福建省药品监督管理局行政处罚决定书

闽药监厦稽办〔2023〕3-04号

当事人：深圳牙友之家生物科技有限公司（以下简称牙友之家）主体资格证照名称：营业执照

统一社会信用代码：91440300MA5FWX338E

住所：深圳市龙岗区横岗街道六约社区六和路25号六禾创谷A512

法定代表人：田刚 身份证号码：/

当事人：厦门市仿真美义齿科技有限公司（以下简称仿真美）主体资格证照名称：营业执照

统一社会信用代码：91350211761703958F

住所：厦门市集美区孙坂南路51号

法定代表人：吴黎明 身份证号码：35\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*18

2023年7月10日，我局厦门药品稽查办收到厦门市公安局集美分局移送的当事人违法案件线索。7月26日，我局予以立案调查，随即组织现场核查和问询调查，收集提取相关证明材料，并就相关事项发出协助调查函。

经查，在未取得正畸牙齿透明保持器和牙套止鼾器的《医疗器械注册证》和相应生产许可情况下，牙友之家通过淘宝店铺“牙牙之友的家”接收客户订单并取得客户牙模，从事上述涉案产品的生产活动。在2022年3月-7月期间，牙友之家使用已取得《医疗器械注册证》的齿科膜片材料为客户定制生产正畸牙齿透明保持器，共生产正畸牙齿透明保持器3610个，货值金额350246.47元；在2022年4月-7月期间，牙友之家使用已取得《医疗器械注册证》的齿科膜片材料为客户定制生产牙套止鼾器，共生产牙套止鼾器75个，货值金额21759.47元。

牙友之家、仿真美在双方均尚未取得钢丝活动保持器的《医疗器械注册证》和相应生产许可情况下，分工合作生产钢丝活动保持器。在2022年4月-7月期间，根据牙友之家提供的客户牙模，仿真美进行定制式生产，以取得《医疗器械注册证》的牙用不锈钢丝、义齿基托树脂为主要材料，生产具备使用功能的钢丝活动保持器半成品。收到仿真美的钢丝活动保持器半成品后，牙友之家根据客户订单与仿真美所附贴签内容，对半成品进行检查。确认合格后，牙友之家对半成品进行清洗，并将清洗后的半成品、牙模、贴签和1根用于产品微调的小钳子装入牙套盒，作为成品邮寄给客户，共生产了钢丝活动保持器383个，金额59644.12元。

上述3款涉案产品合计货值金额431650.06元，牙友之家违法所得为431650.06元。牙友之家支付给仿真美购买钢丝活动保持器的金额29200元为仿真美的违法所得。

上述事实，主要有以下证据证明：

1.厦门市公安局集美分局《撤销案件告知书》[厦公集（治安）撤案字〔2023〕00001号]《撤销案件决定书》[厦公集（治安）撤案字〔2023〕00001号]《移送案件通知书》[厦公集（治安）移字〔2023〕00005号]等原件各1份，证明违法线索来源；

2.我局2022年7月7日现场检查时发现涉案产品的照片以及福建美亚柏科司法鉴定中心《司法鉴定意见书》（闽美亚〔2022〕数鉴字第1970号）固定的当事人淘宝网店产品销售页面，证明当事人生产销售钢丝活动保持器、正畸牙齿透明保持器、牙套止鼾器等3款产品的情况；

3.国家局网站数据查询截图2页，证明涉案钢丝活动保持器、正畸牙齿透明保持器、牙套止鼾器属于第二类医疗器械产品及产品类别；

4.涉案钢丝活动保持器、正畸牙齿透明保持器、牙套止鼾器销售情况统计表各2份[数据导出自福建美亚柏科司法鉴定中心《司法鉴定意见书》（闽美亚〔2022〕数鉴字第1970号）]，证明牙友之家销售涉案钢丝活动保持器、正畸牙齿透明保持器、牙套止鼾器数量、金额等情况；

5.厦门市公安局集美分局治安大队物品移库清单原件1份，证明厦门市公安局集美分局向我办移送涉案财物情况。

6.齿科膜片（牙科膜片）的淘宝购买截图及供应商、生产商有关资质材料复印件共62页，证明牙友之家生产正畸牙齿透明保持器、牙套止鼾器所用原材料的来源情况；

7.牙友之家原法定代表人陈\*\*询问笔录原件4份、仿真美质量部经理吴\*\*询问笔录原件5份，证明涉案产品生产销售的相关情况；

8.仿真美《Hawley胶托生产过程记录》复印件15份、《定制式正畸保持器生产工艺规程》复印件1份、入库单复印件2份、供应商和生产商有关资质材料复印件各1份（共52页），证明仿真美钢丝活动保持器生产、检验以及原材料来源的有关情况；

9.牙友之家原法定代表人陈\*\*与仿真美业务员骆\*\*的微信聊天记录及转账记录，证明牙友之家向仿真美支付涉案产品款项的情况；

10.现场检查笔录1份、协助调查函2份、限期提供材料通知书1份以及湖南省药监局复函1份，证明公安机关向我办移送案件后开展现场检查、调查情况；

11.厦门市公安局集美分局的《违法犯罪经历查询情况》1份，牙友之家、仿真美国家企业信用信息公示系统的查询结果截图各1份，证明牙友之家原法定代表人陈\*\*在案发前无违法犯罪经历，此次接受调查前牙友之家未被行政处罚，仿真美被行政处罚1次的情况；

12.牙友之家、方人辉公司《营业执照》《第二类医疗器械经营备案凭证》等材料复印件1份，证明牙友之家、方人辉公司的资质情况；

13.仿真美《营业执照》《医疗器械生产许可证》、定制式活动义齿《医疗器械注册证》（批准日期：2018年2月23日，附产品技术要求）、定制式正畸矫治器《医疗器械注册证》（批准日期：2022年9月6日，附产品技术要求）、定制式正畸保持器《医疗器械注册证》（批准日期：2023年5月25日，附产品技术要求）等材料复印件各1份，证明仿真美的资质情况；

14.案件调查期间牙友之家原法定代表人陈\*\*、股东施\*，仿真美法定代表人吴黎明、质量部经理吴\*\*等4人身份证复印件、陈\*\*与施\*结婚证复印件、施\*的独生子女证（父亲施\*\*）复印件，仿真美《委托授权书》原件等材料各1份，证明调查取证涉及人员及相互关系、仿真美委托授权情况；

15.厦门市公安局集美分局移交的9卷案件卷宗，证明公安机关对本案的调查及牙友之家、仿真美共同违法的情况。

我局于2024年5月7日向牙友之家和仿真美直接送达了《行政处罚告知书》（闽药监厦稽办〔2023〕3-04号），告知当事人拟作出行政处罚内容以及事实、理由、依据，并告知其依法享有陈述、申辩和要求听证的权利。5月9日，牙友之家向我局提出听证申请。5月23日，因股东兼被委托人患病住院无法参加听证，向我局递交了延期听证申请书。我局同意了其延期听证申请，更改听证时间为7月17日，并依法送达了听证通知书。7月16日，我局收到了牙友之家的放弃听证申请书。7月17日，我局决定终止听证并依法送达了听证终止通知书。

我局认为，牙友之家生产正畸牙齿透明保持器、牙套止鼾器的行为违反了《医疗器械监督管理条例》第十三条第一款、第三十二条第一款的规定，构成了未经许可生产未取得医疗器械注册证的第二类医疗器械的行为。仿真美生产钢丝活动保持器半成品、牙友之家负责取模并对钢丝活动保持器半成品进行核对检查、清洗、装盒等生产行为，违反了《医疗器械监督管理条例》第十三条第一款、第三十二条第一款的规定，共同构成了未经许可生产未取得医疗器械注册证的钢丝活动保持器的行为。

鉴于牙友之家系初次违法，并且在调查取证阶段，牙友之家和仿真美均积极配合调查，如实陈述了违法事实，主动提交了相应的证据材料，特别是在公安机关将该案移送我局后，牙友之家未逃避、拒绝调查，仍积极配合，而仿真美积极改正，分别于2022年9月6日、2023年5月25日取得了定制式正畸矫治器、定制式正畸保持器的《医疗器械注册证》和相应生产许可。同时，涉案产品所使用的主要原材料均取得了《医疗器械注册证》，且目前未收到质量问题的投诉举报，产品风险较低，可从轻行政处罚。

综上，依据《中华人民共和国行政处罚法》第二十八条第一款、《医疗器械监督管理条例》第八十一条第一款第一项、第二项的规定，结合牙友之家和仿真美在违法生产分工获益情况，钢丝活动保持器部分对牙友之家和仿真美按1:1的比例承担罚款，对牙友之家处理如下：

（一）责令改正违法行为；

（二）没收违法所得431650.06元（肆拾叁万壹仟陆佰伍拾元陆分）；

（三）没收违法生产的2个牙套止鼾器、18个钢丝活动保持器以及14台真空成型机、144包膜片、143个技工盒（包括31个正畸牙齿透明保持器半成品及231个牙模）、12份取模材料包等用于违法生产的工具、设备、原材料等物品；

（四）对违法生产的正畸牙齿透明保持器、牙套止鼾器，处货值金额15倍罚款，即罚款5580089.1元（伍佰伍拾捌万零捌拾玖元壹角）；对与仿真美共同违法生产的钢丝活动保持器，承担货值金额15倍罚款的一半，即罚款447330.9元（肆拾肆万柒仟叁佰叁拾元玖角）。

牙友之家上述罚没款合计6459070.06元（陆佰肆拾伍万玖仟零柒拾元陆分）。

对仿真美处理如下：

（一）责令改正违法行为；

（二）没收违法所得29200元整（贰万玖仟贰佰元整）；

（三）对与牙友之家共同违法生产的钢丝活动保持器，承担货值金额15倍罚款的一半，即罚款447330.9元（肆拾肆万柒仟叁佰叁拾元玖角）。

仿真美上述罚没款合计476530.9元（肆拾柒万陆仟伍佰叁拾元玖角）。

当事人应自接到本行政处罚决定之日起15日内缴纳上述罚没款。根据我局厦门药品稽查办开具的行政处罚缴款通知书，当事人自行选择缴款方式。逾期不缴纳罚款的，依据《行政处罚法》第七十二条的规定，我局将每日按罚款数额的百分之三加处罚款，并依法申请人民法院强制执行。

当事人如不服本行政处罚决定，可以在收到本行政处罚决定书之日起六十日内向福建省人民政府申请行政复议（通过互联网渠道提交行政复议申请书的网址：http://xzfy.moj.gov.cn），也可以在六个月内依法向福州市鼓楼区人民法院提起行政诉讼。申请行政复议或者提起行政诉讼期间，行政处罚不停止执行。

福建省药品监督管理局

2024年7月19日

（药品监督管理部门将依法向社会公示本行政处罚决定信息）

本文书一式三份，二份送达，一份归档。