福建省药品监督管理局

行政处罚决定书

闽药监榕稽办处罚〔2024〕11号

当事人：福建优你康光学有限公司

主体资格证照名称：《营业执照》

统一社会信用代码（注册号）：91350105MA33B1NA6D

住所（住址）：福建省福州市马尾区亭江镇长洋路177号（自贸试验区）

法定代表人（负责人、经营者）：解江冰

身份证（其他有效证件）号码：\*\*\*\*\*

联系电话：\*\*\*\*\* 其他联系方式：

联系地址：\*\*\*\*\*

经查，当事人生产的批号为U23317451，后顶焦度为-4.00的软性亲水接触镜产品属于第三类医疗器械，经山东省医疗器械和食品包装检验研究院检验并经国家食品药品监督管理局杭州医疗器械质量监督检验中心复检，不符合GB11417.3-2012《眼科光学 接触镜 第3部分：软性接触镜》“后顶焦度”项目要求。当事人共生产该批产品2478片，货值金额共计为4359.41元。当事人主动召回该批10片/盒规格产品12盒，依法不计入违法所得，本案违法所得为4148.35元。

综上，当事人生产不符合强制性标准的医疗器械软性亲水接触镜的行为，违反了《医疗器械监督管理条例》（国务院令第739号）第三十五条第一款规定，属于《医疗器械监督管理条例》第八十六条第一款第一项的情形，现根据《中华人民共和国行政处罚法》（中华人民共和国主席令第七十号）第二十八条第二款、《医疗器械监督管理条例》（国务院令第739号）第八十六条第一款的规定，责令当事人改正违法行为并处罚如下：1、没收违法生产的医疗器械批号为U23317451，后顶焦度为-4.00的软性亲水接触镜120片；2、没收违法所得4148.35元；3、处45000元罚款。

以上罚没款共计为49148.35元。

当事人应在接到本行政处罚决定之日起15日内至福建省药品监督管理局福州药品稽查办公室开具行政罚没收据，至各银行网点缴纳并将缴纳凭证送交我局。到期不缴纳罚款的，依据《中华人民共和国行政处罚法》第七十二条第一项的规定，本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。

如当事人不服本决定，可以在收到本决定书之日起六十日内向福建省人民政府或者国家药品监督管理局申请行政复议；也可以在六个月内依法向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8月22日

本文书一式 三 份， 一 份送达，一份归档， 一份备案 。