福建省药品监督管理局行政处罚信息公开表

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 行政处罚决定书文号 | 案件名称 | 违法企业名称或违法自然人姓名 | 违法企业社会信用代码 | 法定代表人姓名 | 主要违法事实 | 行政处罚的种类和依据 | 行政处罚的履行方式和期限 | 做出处罚的机关名称和日期 | 备注 |
| 1 | 闽药监厦稽办处罚〔2024〕011号 | 厦门鑫康顺医疗科技有限公司涉嫌生产不符合经注册产品技术要求的一次性使用亲水涂层导丝案 | 厦门鑫康顺医疗科技有限公司 | 91350205072826792G | 徐\*\* | 经山东省医疗器械和药品包装检验研究院检验、中国食品药品检定研究院复检，当事人生产的一次性使用亲水涂层导丝（批号：32308086,规格型号：QS-035-150）经初检和复检，均不符合经注册产品技术要求中“紫外吸光度”的要求。经查，当事人生产了54套涉案批次的一次性使用亲水涂层导丝，且经检验合格后放行了54套。其中，有20套用于留样，34套为入库数量。2023年11月28日，当事人以免费样品的形式提供了4套涉案批次产品给江西佰凌医疗器械有限公司，用于其展会展示。江西\*\*\*\*\*\*有限公司未销售涉案批次产品，且在展会结束后全部进行了销毁。而剩余30套涉案批次产品全部用于国家监督抽查检验。因当事人涉案一次性使用亲水涂层导丝尚未上市销售，未产生实际销售价格。同时，留样产品仅用于产品质量追溯，不应计入货值金额。依据鑫康顺《定价说明》《医疗器械抽样记录及凭证》，我局确定涉案批次一次性使用亲水涂层导丝的货值金额为1972元，无违法所得。 | 依据《医疗器械监督管理条例》第八十六条第一项、《福建省药品监管行政处罚裁量适用细则》第十一条第一款第二项及第三项、第十二条第五项、第二十六条第二项的规定，决定给予当事人如下处理：一、责令改正；二、罚款42000元整（肆万贰仟元整）。 | 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。当事人根据我局开具的行政处罚缴款通知书，自行选择缴款方式。逾期不缴纳罚款的，依据《中华人民共和国行政处罚法》第七十二条第一款的规定，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。 | 福建省药品监督管理局，2024年8月30日。 |  |