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〕015号 | 未按照经注册的产品技术要求生产一次性使用麻醉呼吸管路 | 厦门仁人医疗科技有限公司 | 91350200089931847U | 葛迎松 | 当事人未按照经注册的产品技术要求生产的一次性使用麻醉呼吸管路（批号：2023101805，型号规格：伸缩成人型），仓管员将用于一次性使用呼吸管路组件产品试生产所剩余的聚丙烯（PP)材质Y型接头（批号：2023090109，数量150个）当成聚氯乙烯（PVC）材质，与聚氯乙烯（PVC）材质Y型接头（批号为2023071301数量3865个）混淆一起发给生产人员，生产部使用了上述物料进行组装生产，最终成品数量为4000套。因在涉案批次4000套产品中错误使用的150个聚丙烯(PP)材料Y型接头组件中仅有150套，因此对150套使用了聚丙烯(PP)材质Y型接头产品，认定为违法产品。涉案产品未6套被我局厦门办用于监督抽检，全部的3994套产品尚未销售，无违法所得。经查，涉案批次一次性使用麻醉呼吸管路单价为5元/套，150套违法产品的货值金额为750元。 | 依据《医疗器械监督管理条例》第八十六条第一款第二项、《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、第三项、第七项的规定，给予当事人如下处理：   1. 责令改正； 2. 没收违法一次性使用麻醉呼吸管路产品（批号：2023101805，规格型号：伸缩成人型）150套； 3. 罚款20000元整（贰万元整）。 | 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。当事人根据福建省药品监督管理局厦门药品稽查办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，我办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11月11日。 |  |