福建省药品监督管理局行政处罚决定书

闽药监厦稽办处罚〔2024〕015号

当事人：厦门仁人医疗科技有限公司（以下简称仁人医疗）

主体资格证照名称：营业执照

统一社会信用代码：91350200089931847U

住所：厦门火炬高新区（翔安）产业区翔虹路8号302单元

法定代表人：葛迎松

身份证号码：3xxxxxxxxxxxxxxxxx3

联系电话：15xxxxxxxx5

2024年5月17日，我局厦门药品稽查办收到我局飞行检查组《现场检查移交属地监管部门材料》。根据案源线索，我局分别于2024年5月21日、5月23日、7月15对仁人医疗进行现场核查，于2024年7月23日立案调查。因案情较复杂，我局将案件作出处理决定时限延长至11月20日。

2024年9月3日，我局依法对仁人医疗涉案的3994套一次性使用麻醉呼吸管路（批号：2023101805，规格型号：伸缩成人型）实施了扣押的行政强制措施。9月30日，经省局审批同意，将扣押期限延长至11月1日，并于11月1日解除了行政强制措施。

根据仁人医疗经注册的一次性使用麻醉呼吸管路产品技术要求（编号：闽械注准20152080209），该产品的三通（Y型接头）、万向接头（L型接头）、接头（直型接头）、波纹管、护帽等组件所用材料应为聚氯乙烯（PVC）。经查，仁人医疗于2023年10月18日下单生产一次性使用麻醉呼吸管路（批号：2023101805，型号规格：伸缩成人型）数量为4015套，生产人员于当日到仓库领取了 L型接头（批号2023071302，数量4015个）、直型接头（批号2023092301，数量8030个）、护帽（批号2023092610，数量4015个）、波纹管（批号2023071705，数量8030个）等材质为聚氯乙烯（PVC）的组件，但在领取Y型接头时，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。

仁人医疗一次性使用麻醉呼吸管路产品是经不同的组件组装而成的，每套产品上的组件构成为三通（Y型接头）1个、万向接头（L型接头）1个、接头（直型接头）2个、波纹管2条、护帽1个，故在涉案批次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。因此该批次产品不应都认定为违法产品，对于3850套是使用正确的物料，且按照该产品的技术要求进行生产、检验合格，应认定为合格产品，而其余150套因使用了聚丙烯(PP)材质Y型接头，不符合经注册的一次性使用麻醉呼吸管路产品技术要求（编号：闽械注准20152080209），应认定为违法产品。

涉案批次产品有6套被我局厦门药品稽查办用于监督抽检，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。

**上述事实，主要有以下证据证明：**

1.我局飞行检查组移送的《现场检查移交属地监管部门材料》及相关附件，证明线索来源、涉案批次产品生产情况；

2.仁人医疗《营业执照》《医疗器械生产许可证》、一次性使用麻醉呼吸管《医疗器械注册证》及产品技术要求，厦门松成贸易有限公司《营业执照》《医疗器械经营许可证》《第二类医疗器械经营备案凭证》等复印件各1份，证明仁人医疗和厦门松成贸易有限公司的资质情况；

3.仁人医疗《员工花名册》复印件1份，刘xx、阙xx、洪xx、姚xx、陈xx、朱xx、梅x等7人的身份证复印件、《授权委托书》原件等资料各1份，证明调查取证涉及人员及其委托授权情况；

4.仁人医疗《关于Y型接头PP料使用错误的说明》及相关证明材料，证明仁人医疗涉案批次产品未按产品技术要求组织生产的情况；

5.仁人医疗《成品检验规程》《物料和产品放行管理制度》《一次性使用麻醉呼吸管接头作业指导书》《批号、生产日期、有效期管理规程》《记录控制程序》等材料复印件各1份，证明仁人医疗涉案产品检验规程、工艺流程和放行审批管理情况；

6.仁人医疗的涉案批次产品批生产记录和《一次性使用麻醉呼吸管留样登记表》《货位卡》等材料复印件各1份，证明仁人医疗涉案批次一次性使用麻醉呼吸管生产、成品、留样和库存情况；

7.仁人医疗聚丙烯PP原料2023年采购记录、使用记录等复印件，《关于PP（K4912M）物料去向说明》原件1份，证明仁人医疗聚丙烯PP原料使用情况；

8.仁人医疗聚丙烯（PP)材质Y型接头（批号：2023110408）

注塑记录、物料卡、生产记录等复印件，证明该批次 Y型接头的去向；

9.仁人医疗《关于Y型接头物料使用去向情况说明》原件1份，涉案批次产品使用的Y型接头（批号2023071301）领用记录和注塑记录复印件各1份，证明该批次Y型接头实际使用情况。

10.仁人医疗涉案批次产品 L型接头（批号2023071302，材质PVC）、直型接头（批号2023092301，材质PVC）、波纹管（批号2023071705，材质PVC）等组件的注塑记录，领用记录，护帽（批号2023092610，材质PVC）领用记录等复印件各1份，证明仁人医疗涉案批次产品其他组件的使用情况。

11.仁人医疗提供的涉案批次相同型号规格一次性使用麻醉呼吸管路销售发票，证明仁人医疗涉案产品价格情况；

12.仁人医疗《关于三个被抽样产品封存说明》《未按照经注册的产品技术要求生产的产品隔离管控的承诺书采取措施的承诺书》原件各1份，证明仁人医疗采取风险控制措施情况；

13.厦门药品稽查办《关于委托检验一次性使用麻醉呼吸管路的函》（闽药监厦稽办函〔2024〕37号）及福建省食品药品质量检验研究院《关于委托检验一次性使用麻醉呼吸管路的复函》（闽食药质检业〔2024〕23号）和《检验报告》2份，证明抽检情况；

14.国家企业信用信息公示系统检索结果的网页截图（检索时间：2024年8月19日），证明仁人医疗系初次违法；

15.《现场笔录》4份（时间：2024年5月21日、5月23日、7月15日、9月3日）；《实施行政强制措施决定书》《延长行政强制措施期限决定书》《解除行政强制措施决定书》《责令改正通知书》（闽药监厦稽办责改〔2024〕011号），证明现场核查、责令改正和行政强制的实施情况；

16.仁人医疗的刘xx、阙xx、姚xx、朱xx、梅x等5人《询问笔录》原件各1份，证明调查询问的情况。

我局于2024年10月30日向仁人医疗直接送达了《行政处罚告知书》（闽药监罚告〔2024〕13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、申辩的权利。在法定期限内，当事人未向我局提出陈述、申辩意见。

我局认为，仁人医疗违反了《医疗器械监督管理条例》第三十五条第一款的规定，构成未按照经注册的产品技术要求组织生产一次性使用麻醉呼吸管路的违法行为。

鉴于仁人医疗系初次违法，在调查取证阶段积极配合，如实陈述了违法事实，主动提交了相应证据材料，且涉案批次产品尚未销售，依据《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，第二十六条第二项的规定，我局对仁人医疗违法行为按从轻行政处罚等级量罚，参照《福建省医疗器械行政处罚裁量基准（试行）》QX-12的规定，因涉案批次一次性使用麻醉呼吸管路货值金额为750元，不足1万元，即处罚款20000元整。

依据《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，《医疗器械监督管理条例》第八十六条第一款第二项的规定,决定给予仁人医疗如下处理：

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。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，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11月11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 二 份，一份送达，一份归档。