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〔2025〕2号

当事人：莆田市涵江华丰塑胶有限公司

主体资格证照名称：《营业执照》

统一社会信用代码（注册号）：91350303X11317222E

住所（住址）：莆田市涵江区江口镇四十米路

法定代表人（负责人、经营者）：李滨

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，当事人于2022年10月28日生产的规格型号为“XHF2001”，产品批号为“202210F001”的电子体温计属于第二类医疗器械，经检验，不符合《医用电气设备第1部分：安全通用要求》（GB9706.1-2007）“6.1设备或设备的外部标记”的有关规定。

当事人于2023年8月1日对8批次电子体温计实施召回，但未按时将召回医疗器械的决定通知到其中6批次电子体温计有关医疗器械经营企业、使用单位或者告知使用者。

上述事实，主要有当事人持有的《营业执照》、《医疗器械生产许可证》、《医疗器械注册证》复印件，证明涉案批次电子体温计为在许可条件下生产的医疗器械产品等证据证明。

本局认为当事人生产的规格型号为“XHF2001”，产品批号为“202210F001”的电子体温计，不符合强制性标准《医用电气设备第1部分：安全通用要求》（GB9706.1-2007）的有关要求，该行为违反了《医疗器械监督管理条例》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情形，依据《中华人民共和国行政处罚法》第二十八条第二款、《医疗器械监督管理条例》第八十六条的规定，应责令当事人改正违法行为并予以如下处罚：1、没收违法所得1113元；2、没收不符合强制性标准的电子体温计（规格型号：XHF2001，产品批号：202210F001）；3、处42000元罚款。

当事人未按时将召回医疗器械的决定通知到6批次电子体温计有关医疗器械经营企业、使用单位或者告知使用者，该行为违反了《医疗器械召回管理办法》第十五条第一款规定，属于《医疗器械召回管理办法》第三十条第一款第二项情形，根据《医疗器械召回管理办法》第三十条的规定，应责令当事人限期改正违法行为并予以如下处罚：1、予以警告；2、处22000元罚款。

本案当事人2023年8月1日向我局报告医疗器械召回事件信息时，伪称已书面通知有关医疗器械经营企业，隐瞒其未及时通知的行为，属于《福建省药品监管行政处罚裁量适用细则》第十三条第一款第九项的情形，依据《福建省药品监管行政处罚裁量适用细则》第十三条规定，决定予以从重行政处罚裁量。

综上，当事人上述违法行为，违反了《医疗器械监督管理条例》第三十五条第一款及《医疗器械召回管理办法》第十五条第一款规定，依据《中华人民共和国行政处罚法》第二十八条第二款、《医疗器械监督管理条例》第八十六条、《医疗器械召回管理办法》第三十条的规定，现责令当事人改正上述违法行为，并决定一并处罚如下：

1、予以警告；

2、没收违法所得1113元；

3、没收不符合强制性标准的电子体温计（规格型号：XHF2001，产品批号：202210F001）；

4、处64000元罚款。

福建省药品监督管理局

2025年1月7日

本文书一式 三 份， 一 份送达，一份归档， 一份备案 。