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〕3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2023年9月5日生产的规格型号为“XHF2001”，产品批号为“202309F001”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。

上述事实，主要有涉案批次产品的《生产批记录》、《成品检验报告》复印件，证明涉案批次医疗器械的生产数量、成品检验情况等证据证明。

本局认为，当事人生产的规格型号为“XHF2001”，产品批号为“202309F001”的电子体温计，不符合《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。

本案当事人生产的电子体温计产品在两年内多次（三次以上）被抽检不符合要求，属于《福建省药品监管行政处罚裁量适用细则》第十三条第一款第八项规定情形，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，当事人生产不符合强制性标准的医疗器械电子体温计的行为，违反了《医疗器械监督管理条例》（国务院令第739号）第三十五条第一款的规定，属于《医疗器械监督管理条例》（国务院令第739号）第八十六条第一款第一项情形，根据《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》（国务院令第739号）第八十六条的规定，现责令当事人改正违法行为，并决定处罚如下：

1、没收违法所得1347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：202309F001）；

3、处42000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 。