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〕1号

当事人：福建省众嘉康科技有限公司

主体资格证照名称：《营业执照》

统一社会信用代码(注册号):91350303MA3381D98M

住所(住址):福建省莆田市涵江区江口镇赤港涵新路4018号

法定代表人(负责人、经营者):黄槟；

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，当事人自2021年12月6日起停产，连续停产一年以上且无同类产品在产，未进行必要的验证和确认并向所在地药品监督管理部门报告，即于2022年12月26日至31日期间重新生产，生产了6批次医用电子体温计，不符合《医用电气设备第1部分：安全通用要求》（GB9706.1-2007）的有关规定。同时该6批次产品《电子体温计使用说明书》，与《产品技术要求》（闽械注准20212070246）不一致。

上述事实，主要有当事人于2022年10月24日提交的《停产报告》、2024年9月4日现场检查在原材料库发现的《原辅材料货位卡》，《医疗器械注册证》复印件，证明当事人停产情况等证据证明。

本局认为,当事人生产的医用电子体温计，不符合《医用电气设备第1部分：安全通用要求》（GB9706.1-2007）的有关规定，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3448元；2、没收不符合强制性标准的医用电子体温计；3、处42000元罚款。

当事人生产说明书内容与《产品技术要求》不一致的行为违反了《医疗器械监督管理条例》第三十九条第一款规定，属于《医疗器械监督管理条例》第八十八条第一款第二项情形，依据《医疗器械监督管理条例》第八十八条的规定，应责令当事人限期整改违法行为并予以如下处罚：处40000元罚款。

当事人自2021年12月6日停产起，至2022年12月26日重新生产时已连续停产一年以上且无同类产品在产，当事人重新生产时未进行必要的验证和确认并向药品监督管理部门书面报告，该行为违反了《医疗器械生产监督管理办法》第四十三条规定，属于《医疗器械生产监督管理办法》第七十八条第一款第二项情形，依据《医疗器械生产监督管理办法》第七十八条的规定，应予以当事人如下处罚：1、予以警告；2、处40000元罚款。

当事人拒不配合执法人员查询其税控系统及财务系统，拒绝提供相关材料的行为，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、十项规定情形，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，当事人上述违法行为分别违反了《医疗器械监督管理条例》第三十五条第一款、第三十九条第一款、《医疗器械生产监督管理办法》第四十三条规定，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、第八十八条、《医疗器械生产监督管理办法》第七十八条规定，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3448元；

3、没收不符合强制性标准的医用电子体温计；

4、处122000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