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〔2025〕006号 | 生产不符合经注册产品技术要求的上臂式电子血压计 | 厦门安氏兄弟科技有限公司 | 91350205776019649W | 王丰文 | 厦门安氏兄弟科技有限公司生产的上臂式电子血压计（规格型号：AS-35D、批号：P2406022、生产日期：2024-07-03）经检验结果为不符合闽械注准20152070034《上臂式电子血压计》的要求，属不符合经注册产品技术要求的上臂式电子血压计。厦门安氏兄弟科技有限公司生产不符合经注册产品技术要求的上臂式电子血压计的行为，违反了《医疗器械监督管理条例》第三十五条第一款的规定。 | 依据《中华人民共和国行政处罚法》第二十八条第一款、第二款、《医疗器械监督管理条例》第八十六条第一项、《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、第四项的规定，本局责令当事人改正上述违法行为，并决定处罚如下：  （一）没收违法所得9095.83元（玖仟零玖拾伍圆捌角叁分）；  （二）没收召回的4台涉案批次上臂式电子血压计；  （三）罚款20000元（贰万元）；  上述罚没款合计29095.83元（贰万玖仟零玖拾伍元捌角叁分）。 | 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《中华人民共和国行政处罚法》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。 | 福建省药品监督管理局，2025年4月11日。 |  |