# 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〔2025〕006号

当事人：厦门安氏兄弟科技有限公司

主体资格证照名称：《营业执照》

统一社会信用代码：91350205776019649W

住所:\*\*\*

法定代表人：王丰文

身份证号码：\*\*\*

根据河南省药品医疗器械检验院《检验报告》（编号：QX202402933），当事人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）检验结论为“被检样品不符合河南省药品监督管理局综合处关于印发2024年河南省医疗器械抽检产品检验方案的通知（豫药监综执法〔2024〕41号）、闽械注准20152070034《上臂式电子血压计》的要求”。该检验报告显示最大袖带压、泄气、量程、分辨率、可重复性、压力传感器准确性等6个检验项目检验结果均为样品不能正常使用。2024年11月26日，本局向当事人直接送达了该检验报告，并于12月9日立案调查。案件办理期间本局对当事人开展了现场检查，询问调查相关人员等工作。

经查，当事人于2024年7月2日-7月4日生产了240台上述涉案批次上臂式电子血压计，经检验合格后于7月4日进行产品放行，入库数量为240台。2024年7月4日，当事人将上述240台产品全部销售给新郑市\*\*\*\*有限责任公司，销售金额为9250元，货值金额为9250元。

2024年11月27日，当事人对涉案批次上臂式电子血压计进行主动召回。12月31日完成召回工作，共召回4台涉案批次产品。完成产品召回后，当事人向新郑市\*\*\*\*有限责任公司开具红字发票，扣减召回的4台产品金额154.17元，故涉案批次产品的违法所得为9095.83元。

上述事实，主要有以下证据证明：

1.河南省药品监督管理局《关于对不合格医疗器械核查处置的函》（豫药监抽检核查函〔2024〕2087号）、河南省药品医疗器械检验院《检验报告》（编号：QX202402933、规格型号：AS-35D）等材料复印件，证明违法线索来源情况；

2.当事人《营业执照》《医疗器械生产许可证》、上臂式电子血压计《医疗器械注册证》及《产品技术要求》等材料复印件，证明当事人的资质情况；

3.当事人《管理者代表任命书》、王\*\*、苏\*\*、李\*\*等3人居民身份证复印件以及《花名册》《授权委托书》原件，证明当事人相关人员的身份、职务以及授权委托情况；

4.当事人涉案批次的上臂式电子血压计《生产计划单》《物料出库单》《生产过程岗位人员记录》《成品检验报告》《产品放行单》《产成品入库单》等材料复印件，证明当事人涉案批次上臂式电子血压计生产检验及放行情况；

5.当事人《AS-35D生产工艺流程图》《生产工艺规程-上臂式电子血压计》《样品管理制度》《上臂式电子血压计成品检验规程》《过程检验规程》等材料复印件，证明涉案产品工艺流程、检验规程等情况；

6.当事人销售发货单、销售合同、销售发票、退款发票、帐卡及新郑市\*\*\*\*有限责任公司《营业执照》《第二类医疗器械经营备案凭证》等复印件，证明当事人涉案批次产品的销售及退款等情况；

7.《协助调查函》（闽药监厦稽办〔2025〕001号）及《关于对福建省药品监督管理局厦门药品稽查办公室协助调查函的复函》（豫药械检业〔2025〕7号）复印件，证明协助调查情况；

8.当事人《医疗器械召回事件报告表》《召回计划实施情况报告》《产品抽检不合格原因分析以及纠正措施报告》等材料原件，证明当事人采取风险控制措施、产品召回和售后反馈等情况；

9.《现场笔录》《实施行政强制措施决定书》《延长行政强制措施期限决定书》《解除行政强制措施期限决定书》，证明现场核查以及行政强制的实施情况；

10.当事人管理者代表苏\*\*、质检部负责人李\*\*《询问笔录》，证明调查询问的情况。

2025年4月2日，本局向当事人送达了《行政处罚告知书》（闽药监厦稽办罚告〔2025〕008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，当事人未向本局提出陈述、申辩要求。

本局认为，当事人违反了《医疗器械监督管理条例》第三十五条第一款的规定，构成了生产不符合经注册产品技术要求的上臂式电子血压计的违法行为。

涉案批次产品上述6个项目检验结论不合格系检验过程屏幕显示内容为无效信息，样品不能正常使用。经核查，涉案批次产品按照制定的生产工艺流程图、生产工艺规程，实施包括显示测试、综合性能测试以及按键功能检测在内的生产操作，未发现生产过程屏幕显示异常的情况，产品经检验合格后出厂放行。截至目前未收到涉案批次产品出现不能正常使用等质量问题的情况反映，符合《福建省药品监管行政处罚裁量适用细则》第十一条第一款第四项、第十一条第二款第一项、第八项的规定，综合认定违法行为情节轻微，社会危害后果较小，可以从轻或者减轻行政处罚。此外，在调查取证过程中，当事人积极配合调查，如实陈述违法事实，主动提供证据材料，符合《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的规定，可以从轻或者减轻行政处罚。鉴于当事人无从重行政处罚或情节严重的情形，结合案件情况综合考量，本局决定按从轻行政处罚等级进行量罚。

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，现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。

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

2025年4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。