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〕6号

当事人：莆田市金贝康电子科技有限公司

主体资格证照名称：《营业执照》

统一社会信用代码（注册号）：91350303MA3482160F

住所（住址）：福建省莆田市涵江区江口镇石西村石庭西路879号

法定代表人（负责人、经营者）：\*\*\*\*\*\*

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2月10日生产的标识规格型号为“BK-525”,产品批号为“BK525230210A”的臂式电子血压计属于第二类医疗器械，当事人在生产该批产品过程中，未严格按照“臂式电子血压计”《医疗器械产品技术要求》（闽械注准20212070077）要求组织生产，以致该批产品外部标识、产品外观以及电源供电方式均不符合《医疗器械产品技术要求》（闽械注准20212070077）的相关规定。

本局福州药品稽查办公室于2025年3月27日将《行政处罚告知书》（闽药监榕稽罚告〔2025〕2号）送达当事人，并告知企业有陈述申辩的权利。当事人在法定期限内未提起陈述和申辩。

本案未发现有从轻或者减轻行政处罚情节，也未发现有从重行政处罚情节，依法予以一般行政处罚。

综上，当事人未按照经注册的产品技术要求组织生产医疗器械臂式电子血压计的行为，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）第八十六条第二项情形，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处罚如下

1、没收违法所得1645元；

2、没收不符合经注册的产品技术要求的臂式电子血压计（规格型号为BK-525,产品批号为BK525230210A）3台；

3、处40000元罚款。

以上罚没款共计41645元。

当事人应在接到本行政处罚决定之日起15日内至福建省药品监督管理局福州药品稽查办公室开具行政罚没收据，至各银行网点缴纳并将缴纳凭证送交我局。到期不缴纳罚款的，依据《中华人民共和国行政处罚法》第七十二条第一项的规定，本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。

如当事人不服本决定，可以在收到本决定书之日起六十日内向福建省人民政府或者国家药品监督管理局申请行政复议；也可以在六个月内依法向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7日

本文书一式 三 份， 一 份送达，一份归档， 一份备案 。