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〕009号

当事人：弓立（厦门）医疗用品有限公司

主体资格证照名称：营业执照

统一社会信用代码：9135020079127420XC

住所：厦门市同安区滨海西大道1号金都海尚国际一号楼A栋亲海楼3705室

法定代表人：尹\*

香港永久居民身份证：V\*\*\*\*\*\*

根据安徽省食品药品检验研究院检验报告（编号：AH2024-QSC-00399），当事人生产的批号为202212013、型号规格为D920的医用防护口罩检验项目“密合性”不符合闽械注准20172140109产品技术要求中2.11要求。经北京市医疗器械检验研究院复检（检验报告编号：F-W-0001-2025），检验结论不合格。2024年12月3日，本局向当事人送达检验报告。2025年3月27日，本局对当事人涉嫌生产不符合经注册的产品技术要求的医用防护口罩的行为予以立案调查，并就相关事项发出协助调查，进一步收集提取证据材料。在调查取证期间，因涉案产品已全部销售使用，且未有召回的涉案产品，本局未采取查封、扣押等行政强制措施。

经查，2022年12月11日，当事人在厦门市同安区祥平街道溪林路358号纺纤9号厂房二楼，生产了批号为202212013、型号规格为D920的医用防护口罩100000只，于2022年12月27日销售给\*\*医疗用品股份有限公司（以下简称\*\*公司），总货值金额为60000元。上述批次产品经安徽省食品药品检验研究院检验、北京市医疗器械检验研究院复检，检验结论均为检验项目“密合性”不符合闽械注准20172140109《医用防护口罩》产品技术要求中2.11要求。

另查，当事人于2024年12月3日收到安徽省食品药品检验研究院《检验报告》后，当日作出了三级召回决定，但对召回决定是否通知到\*\*公司未进行确认。截至2025年4月2日，\*\*公司未收到召回通知。

上述事实，主要有以下证据证明：

1.安徽省药品监督管理局《关于对安徽省医疗器械抽验不符合规定产品核查的函》（药监综便函〔2024〕472号）、《关于转发医疗器械检验报告的函》（药监综便函〔2025〕66号），证明线索来源。

2.当事人的《营业执照》《医疗器械生产许可证》《医疗器械注册证》《医疗器械变更注册（备案）文件》复印件，证明当事人具有案件主体资格和生产医用防护口罩的资质。

3.安徽省食品药品检验研究院检验报告（编号：AH2024-QSC-00399）、北京市医疗器械检验研究院检验报告（编号：F-W-0001-2025）以及《医疗器械抽样记录及凭证》（编号：2412030007）等，证明涉案产品经安徽省食品药品检验研究院检验、北京市医疗器械检验研究院复检，检验结论均为检验项目“密合性”不符合闽械注准20172140109《医用防护口罩》产品技术要求中2.11要求。

4.现场笔录、询问笔录、本局《协助调查函》、绍兴市市场监督管理局《协助调查复函》及\*\*公司出具的《情况说明》《大零售进货验收报告（医疗器械）》《销售出库单》《医用防护口罩FQC最终检验报告》《采购合同》等；当事人出具的《厦门增值税专用发票》（发票号：06863248、06863249、06863250，开票日期：2023年1月5日）、采购补充协议（协议号：GL20230131号，2023年2月8日）、补货协议（2023年2月28日）、\*\*公司2025年6月3日《情况说明》、当事人于2025年4月30日向\*\*公司发出《医疗器械召回通知书》等，证明涉案产品的生产数量、销售数量、单价、货值等情况。

5.现场笔录、询问笔录、本局《协助调查函》、绍兴市市场监督管理局《协助调查复函》，证明当事人于2024年12月3日收到上述检验报告后，未在规定时间（7日）内将召回批号为202212013、型号规格为D920的医用防护口罩的决定通知到\*\*公司。

2025年7月15日，本局依法向当事人送达行政处罚告知书（闽药监厦稽办罚告〔2025〕011号），告知当事人本局拟作出的行政处罚内容及事实、理由、依据，并告知当事人依法享有的陈述、申辩、要求听证等权利。当事人在法定期限内未提出陈述、申辩意见，未要求听证。

本局认为，当事人生产的批号为202212013、型号规格为D920的医用防护口罩经检验结果为不符合闽械注准20172140109产品技术要求中2.11要求，属不符合经注册的产品技术要求的医用防护口罩。当事人生产上述医用防护口罩行为，违反了《医疗器械监督管理条例》第三十五条第一款、《医疗器械生产监督管理办法》第二十五条的规定，构成生产不符合经注册的产品技术要求的医疗器械行为；当事人未在规定时间内将召回批号为202212013、型号规格为D920的医用防护口罩的决定通知到\*\*公司的行为，违反了《医疗器械监督管理条例》第六十七条第一款、《医疗器械召回管理办法》第十五条的规定，构成未在规定时间内将召回医疗器械的决定通知到医疗器械经营企业的行为。

鉴于当事人没有可以从重、从轻或者减轻行政处罚的情节，根据《福建省医疗器械行政处罚裁量基准（试行）》第QX-11项的规定，本案对当事人予以一般处罚，即处货值10倍的罚款600000元。

虽然当事人已注销《医疗器械生产许可证》《医疗器械注册证》，但其作为医用防护口罩的原医疗器械注册人，需要对上市医疗器械的安全、有效负责。对当事人未在规定时间内将召回医疗器械的决定通知到医疗器械经营企业的行为，根据《福建省医疗器械行政处罚裁量基准（试行）》第QX-83项的规定，本案对当事人予以一般处罚，处10000元罚款。

综上，当事人生产不符合经注册的产品技术要求的医用防护口罩行为，违反了《医疗器械监督管理条例》三十五条第一款、《医疗器械生产监督管理办法》第二十五条的规定，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》第八十六条第一项的规定予以处罚，现责令当事人改正上述违法行为，并决定处罚如下：

1.没收违法所得人民币60000元（陆万元整）；

2.处罚款人民币600000元（陆拾万元整）。

当事人未在规定时间内将召回批号为202212013、型号规格为D920的医用防护口罩的决定通知到\*\*公司的行为，违反了《医疗器械监督管理条例》第六十七条第一款、《医疗器械召回管理办法》第十五条的规定，依据《医疗器械召回管理办法》第三十条第二项的规定，本局已于2025年4月15日对当事人作出《责令改正通知书》（闽药监厦稽办责改〔2025〕004号），现决定处罚如下：

1.警告；

2.处罚款人民币10000元（壹万元整）。

上述罚没款合计人民币670000元（陆拾柒万元整）。

当事人应当自收到本行政处罚决定书之日起十五日内，缴纳上述罚没款。当事人根据本局开具的《福建省非税收收入缴款通知书》，自行选择缴款方式。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。

如你单位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7月23日

本局将依法向社会公开行政处罚决定信息

本文书一式两份，一份送达，一份归档。