# 福建省药品监督管理局

# 行政处罚告知书

闽药监厦稽办〔2024〕3-04号

纪瓷美（厦门）医疗器械有限公司：

由本局立案调查的厦门年达医疗器械有限公司（以下简称厦门年达）涉嫌未经许可生产无注册证定制式固定义齿一案，已调查终结。因你单位参与共同违法，依据《中华人民共和国行政处罚法》第四十四条的规定，现将本局拟作出行政处罚的事实、理由、依据及处罚内容告知如下：

2021年12月至2022年4月，你单位使用厦门年达位于厦门市海沧区诗山北路11-2号501室厂房的一定数量定制式固定义齿生产工位（配备了通用的空压机、吸尘器等生产设备）、1间存放原材料的独立库房等生产场所，组织自行招聘的生产操作人员，利用自行配备的烤瓷炉、切削机、扫描仪等设备，使用自行提供的原材料，通过灌模修模、扫描设计、排版切削、染色烧结、上瓷车瓷、上釉抛光等工序，完成定制式固定义齿半成品的生产。随后，你单位将定制式固定义齿放置于专用盒内，连同患者牙模和标注有患者姓名、牙位、加工要求、医疗机构等信息的加工单放在密封袋里，交由位于厦门市海沧区后祥西路35号的你单位厂房收发组工作人员统一进行消毒，统一打印质保卡、出货单，最后通过快递邮寄给客户。涉案产品所使用的专用盒、加工单和质保卡均未标注生产企业名称、生产地址、医疗器械生产许可证号、医疗器械注册号等信息。经查，你单位与厦门年达在上述合作期间生产定制式固定义齿共计690颗，销售金额72200元。该销售款项应认定为涉案产品的货值金额。

在双方合作期间，厦门年达未向你单位提供持有的《营业执照》《医疗器械生产许可证》、所注册产品《医疗器械注册证》，未提供生产操作人员、原材料和和包装材料，未参与你单位的现场生产管理，也未参与涉案产品销售活动，且涉案产品均未标注厦门年达信息内容。

厦门年达以出租生产场所的方式为你单位无证生产定制式固定义齿提供便利条件，与你单位共同构成未经许可生产无注册证定制式固定义齿的违法行为，违反了《医疗器械监督管理条例》第十三条第一款、第三十二条第一款的规定。因你单位在共同违法中起主要作用的情况，依据《医疗器械监督管理条例》第八十一条第一款第一项、第二项的规定，你单位应与厦门年达共同承担货值金额15倍罚款共1083000元，其中你单位按80%比例承担罚款共866400元。

鉴于2023年3月本局厦门药品稽查办已将你单位无证从事生产定制式固定义齿（包括本案涉案产品）涉嫌构成犯罪的案件移送厦门公安机关，厦门公安机关已对你单位涉嫌非法经营罪立案侦查，本局暂不对你单位涉嫌的违法行为进行行政处罚。

依据《中华人民共和国行政处罚法》第四十四条、第四十五条、第六十三条、第六十四条第一项，以及《市场监督管理行政处罚程序规定》第五十七条、《市场监督管理行政处罚听证办法》第五条的规定，你单位有权进行陈述、申辩，并可要求举行听证。自收到本告知书之日起五个工作日内，未行使陈述、申辩权，未要求听证的，视为放弃此权利。

联系人：陈加义 联系电话：0592-2200179

 福建省药品监督管理局

 2024年8月14日

本文书一式 二 份， 一 份送达，一份归档。