

# 湖南省药品监督管理局

## 行政处罚决定书

湘药监械罚〔2023〕40号

当事人：湖南特瑞精密医疗器械有限公司

主体资格证照名称：营业执照

统一社会信用代码（注册号）：91430105MA4L3XD298

住所（住址）：长沙市开福区沙坪街道中青路1048号山河医药健康产业园标准厂房5-8栋612、613房。

法定代表人（负责人、经营者）：黄伟

2023年6月29日，我局收到江西省药品监督管理局寄来的检验报告（报告编号：YQCY20230497），报告显示湖南特瑞精密医疗器械有限公司生产的医用防护口罩（标示批号为CP22120902、规格型号为无菌型N9501-L），经江西省医疗器械检测中心检测，“无菌”和“密合性”两项不符合GB 19083-2010《医用防护口罩技术要求》。我局执法人员将上述检测报告依法送达后，经你企业法定代表人黄伟确认，上述批次型号的产品为你企业生产，我局执法人员向你企业下达了《责令改正通知书》（湘）药监械改〔2023〕0719号，要求你企业及时召回问题产品，按要求进行整改。你企业收到上述检测报告后，在法定的时间内没有申请复检和异议申诉。

调查认定的事实：经查实，你企业共生产医用防护口罩（标

示批号为 CP22120902、规格型号为无菌型 N9501-L) 20310 只，成品入库 20210 只，留样 100 只。2022 年 12 月 27 日，你企业将上述批次型号的 20000 只医用防护口罩出库销售给江西昊客医疗科技有限公司，每只 1.2 元，销售金额 24000 元，剩余 210 只企业自用。你企业收到我局下达的《责令改正通知书》后，在我局网站上发布了召回信息，召回问题产品 12680 只。上述产品货值金额 24372.00 元（20310 只 × 1.2 元/只=24372 元），实际违法所得 8784.00 元（（20310 只 -12680 只）×1.2 元/只=8784.00 元）。

上述事实，主要有以下证据证明：

1.湖南特瑞精密医疗器械有限公司《营业执照》、《医疗器械生产许可证》、医用防护口罩《中华人民共和国医疗器械注册证》等复印件，证明你企业生产销售医疗器械（医用防护口罩）的主体合法性。

2.江西省医疗器械检测中心出具的检验报告（报告编号：YQCY20230497），证明你企业生产的医用防护口罩（标示批号为 CP22120902、规格型号为无菌型 N9501-L）不符合 GB 19083-2010《医用防护口罩技术要求》。

3.湖南特瑞精密医疗器械有限公司提供的医用防护口罩（标示批号为 CP22120902、规格型号为无菌型 N9501-L）批生产记录、《湖南特瑞精密医疗器械有限公司送货单》（单据编号：XS-2022-12-0066），证明你企业生产、销售医用防护口罩（标示批号为 CP22120902、规格型号为无菌型 N9501-L）的情况。

4.湖南省药品监督管理局《询问笔录》2 份，《现场笔录》

2份,《实施行政强制措施决定书》(湘)药监查扣〔2023〕0921号1份,《责令改正通知书》(湘)药监械改〔2023〕0719号1份,证明执法人员执法及取得的证据合法、有效。

5.湖南特瑞精密医疗器械有限公司提供的《责令改正整改资料》1份、召回情况报告1份,《湖南省药品监督管理局关于注销湖南特瑞精密医疗器械有限公司医疗器械注册证的公告》1份(2023年第49号),证明你企业能按要求整改,减轻危害后果,主动消除生产医疗器械防疫物资后续风险隐患。

经审查,你企业的上述行为违反了《医疗器械监督管理条例》第三十五条:“医疗器械注册人、备案人、受托生产企业应当按照医疗器械生产质量管理规范,建立健全与所生产医疗器械相适应的质量管理体系并保证其有效运行;严格按照经注册或者备案的产品技术要求组织生产,保证出厂的医疗器械符合强制性标准以及经注册或者备案的产品技术要求。”的规定。

行政裁量理由等其他需要说明的事项:1.你企业能积极配合调查,如实陈述违法事实并主动提供证据材料。2.你企业在产品出现问题后,能及时整改,按要求做好召回工作,减轻危害后果。3.2023年9月25日,你企业在我局主动注销医用防护口罩等涉及医疗器械防疫物资的《中华人民共和国医疗器械注册证》,不再生产医疗器械防疫物资,主动消除生产医疗器械防疫物资后续风险隐患。

处理意见及依据:你企业生产不符合强制性标准要求的医疗器械行为,依据《中华人民共和国行政处罚法》(2021年修

订版)第二十八条第(二)款:“当事人有违法所得,除依法应当退赔的外,应当予以没收”、《医疗器械监督管理条例》(2021年版)第八十六条第一款第(一)项:“有下列情形之一的,由负责药品监督管理的部门责令改正,没收违法生产经营使用的医疗器械;违法生产经营使用的医疗器械货值金额不足1万元的,并处2万元以上5万元以下罚款;货值金额1万元以上的,并处货值金额5倍以上20倍以下罚款;情节严重的,责令停产停业,直至由原发证部门吊销医疗器械注册证、医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证,对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员,没收违法行为发生期间自本单位所获收入,并处所获收入30%以上3倍以下罚款,10年内禁止其从事医疗器械生产经营活动:(一)生产、经营、使用不符合强制性标准或者不符合经注册或者备案的产品技术要求的医疗器械;”以及《湖南省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定(试行)》(湘药监发〔2022〕18号)第八条第一款第(二)项:“主动采取改正、召回或者赔付等措施,消除违法行为危害后果的;”的规定。我局决定对你企业以下处罚:1.没收医用防护口罩(标示批号为CP22120902、规格型号为无菌型N9501-L)12780只;2.没收违法所得8784.00元;3.处货值金额2倍48744.00元罚款。以上罚没款共计57528.00元。

你企业应当自收到本行政处罚决定书之日起十五日内,将罚没款缴至湖南省财政厅国库处非税收入汇缴结算户(账号:

368120100100249628; 开户行：兴业银行长沙江滨支行），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，并依据法律规定，将已经采取查封、扣押的财物依法拍卖抵缴罚款；依法申请人民法院强制执行。

如你企业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湖南省人民政府申请行政复议；也可以在六个月内依法向长沙市铁路运输法院提起行政诉讼。申请行政复议或提起行政诉讼期间，行政处罚不停止执行。

湖南省药品监督管理局

（印章）

2024年1月11日