广东省药品监督管理局

行政处罚决定书

粤药监械罚〔2020〕3013号

当事人：深圳市摩力康医疗科技处有限公司

主体资格证照名称：《营业执照》

统一社会信用代码：914403005571547526

住所（住址）：深圳市龙岗区街道宝龙二路3号京能科技环保工业园3号厂房第3层西侧

法定代表人：于学锋

被委托人：/

联系电话：158\*\*\*\*\*\*\*\*8 其他联系方式：/

联系地址：深圳市龙岗区街道宝龙二路3号京能科技环保工业园3号厂房第3层西侧

在深圳市医疗器械监督抽检工作中，当事人生产的医用超声雾化器（型号规格：MI-M780，产品批号：M780180801，产品编号：M7801808010258）经检验，被检样品所检项目“超声振荡频率偏差”不符合安全试验（YY0109-2013）的要求。执法人员于2020年1月8日到达深圳市摩力康医疗科技有限公司检查，现场已将检验报告（编号：CQ20191765）送达至企业，并对企业的生产场所进行现场检查。现场检查未检验报告中涉及的同编号产品。我局对此进行立案调查。

经调查，当事人生产的医用超声雾化器（型号规格：MI-M780，产品批号：M780180801，产品编号：M7801808010258）经检验，被检样品所检项目“超声振荡频率偏差”不符合安全试验（YY0109-2013）的要求。上述产品共生产了1个，被深圳市医疗器械检测中心抽检，同类产品销售价格是87元/台，货值为87元。上述事实，主要有以下证据证明：1.检验报告（编号：CQ20191765）。2.于学锋的询问调查笔录。3.当事人的生产记录、检测记录等相关记录。

我局在作出本行政处罚决定前，已于2020年6月15日将《行政处罚告知书》（粤药监稽械罚告〔2020〕3010号）送达给当事人，告知其拟作出行政处罚决定的事实、理由及依据，并告知当事人依法享有陈述权、申辩权等权利。当事人没有在规定期限内提出陈述、申辩。

当事人在收到检验报告后，主动配合执法人员对涉案产品进行查封，对已卖出的产品进行召回，详细剖析了问题产生的原因，及时中止了违法行为。根据《广东省食品药品监督管理局规范行政处罚自由裁量权适用规则》第七条第（三）项的规定，依法给予从轻处罚。

当事人生产不符合国家技术标准的医疗器械行为，违反了《医疗器械监督管理条例》第二十四条第一款的规定：医疗器械生产企业应当按照医疗器械生产质量管理规范的要求，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。

依据《医疗器械监督管理条例》第六十六条第一款第（一）项“有下列情形之一的，由县级以上人民政府食品药品监督管理部门责令改正，没收违法生产、经营或者使用的医疗器械；违法生产、经营或者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10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：（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的”和《广东省食品药品监督管理局规范行政处罚自由裁量权适用规则》第七条第（三）项“当事人有下列情形之一的，应当依法从轻处罚：（三）能够主动改正或者及时中止违法行为，且其违法行为未造成严重后果的”的规定，现对当事人给予罚款21000元的行政处罚。

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60日内向广东省人民政府或者向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广州铁路运输法院提起行政诉讼。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。

广东省药品监督管理局

2020年6月30日

|  |
| --- |
| 本文书一式三份，一份送达，一份归档，一份备查。 |

（广东省药品监督管理局将依法向社会公示本行政处罚决定信息）