

广东省药品监督管理局 行政处罚决定书

粤药监稽械罚〔2020〕3040号

当事人：珠海天达生物医药科技有限公司

主体资格证照名称：营业执照

统一社会信用代码（注册号）：91440404MA54BBUF3G

住所（住址）：珠海市金湾区三灶镇金海工业区金桥大厦第二层201室H区

法定代表人（负责人、经营者）：廖骏

联系地址：珠海市金湾区三灶镇金海工业区金桥大厦第二层201室H区

在2020年广东省医疗器械监督抽检过程中，当事人生产的一次性使用医用口罩（型号规格：平面型TDSW YY-K2001，产品编号/批号：20200311-03），经广东省医疗器械质量监督检验所检验不合格，不合格项目为细菌过滤效率和通气阻力。2020年4月16日，我局执法人员到珠海天达生物医药科技有限公司进行现场检查，将检验报告送达该企业，该企业确认检验报告中的样品是其生产的，并申请复检。2020年6月4日，我局收到广州检验检测认证集团有限公司的复检报告（报告编号：200072015），检验项目细菌过滤效率不合格，复检结论为不合格。我局于2020年6月4日立案调查。

经调查，当事人生产不合格医疗器械产品的行为属实，当事人生产的一次性使用医用口罩（型号规格：平面型TDSWYY-K2001，产品编号/批号：20200311-03）经检验，检验项目细菌过滤效率不合格。该批次产品共生产5100个，销售1000个，赠送4000个，抽样50个，剩下50个已经销毁，单价1.5元/个，货值金额7650元。

上述事实，主要有以下证据证明：1. 检验报告（报告编号：SJ20010376、200072015），证明上述当事人生产的产品不合格项目以及被抽检的数量。2. 《珠海市突发公共卫生事件一级响应期间应急医疗器械生产备案凭证》（粤珠应急械生产备20200010号）、《珠海市突发公共卫生事件一级响应期间应急医疗器械备案信息表》（粤珠应急械备20200013号），证明当事人的合法生产资质。3. 现场检查笔录、询问调查笔录、当事人的生产记录表、检验记录、销售记录，证明涉案产品为当事人生产的，产品货值等。

我局在作出本行政处罚决定前，已于2020年8月5日将《行政处罚告知书》（粤药监稽械罚告[2020]3039号）送达当事人，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。

当事人生产不合格的医疗器械行为，定性为生产不符合产品技术要求的医疗器械。当事人违法行为不具有从重、从轻或者减轻行政处罚、不予行政处罚等情形，在法定处罚幅

度依法给予一般处罚。

当事人生产不符合产品技术要求的医疗器械行为，违反了《医疗器械监督管理条例》第二十四条第一款：“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”的规定，依据《医疗器械监督管理条例》第六十六条第一款（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”的规定，我局决定对当事人责令改正违法行为，并作出罚款35000元的行政处罚。

当事人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《广东省非税收入缴费通知书》所列银行。逾期不缴纳罚款的，我局依据《中华人民共和国行政处罚法》第五十一条的规定，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。

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。



(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)

本文书一式 三 份，一 份送达，一 份归档，一 份备查。