

广东省药品监督管理局

行政处罚决定书

粤药监械罚〔2020〕4026 号

当事人：广东长兴生物科技股份有限公司
主体资格证照名称：广东长兴生物科技股份有限公司
统一社会信用代码（注册号）：9144510061814011XU
住所（住址）：广东省潮州市桥东东山路神农工业区
法定代表人（负责人、经营者）：梁木鸿（卢君）
身份证（其他有效证件）号码：420112*****2441
联系电话：134***** 其他联系方式：/
联系地址：广东省潮州市枫溪区白塔水电路沙堆后六巷 17 号

当事人生产的“一次性使用医用口罩”（批号：20200301；生产日期：20200302）产品经广东省医疗器械质量监督检验所依据粤药监办执法〔2020〕54 号、YY/T 0969-2013《一次性使用医用口罩》的要求检验并出具的《检验报告》（编号：SJ20010365），显示“细菌过滤效率（BFE）”不合格，检验结果不合格，当事人 4 月 22 日申请复检，5 月 26 日，广东省医疗器械质量监督检验所出具《检验报告》（报告编号：FJ20080002），显示复检不合格。上述行为违反了《医疗器械监督管理条例》第二十四条第一款的规定。

经现场检查、询问调查，案件相关调查取证已经完成。查实当事人生产上述产品 1300 个，其中留样 30 个、送检 70 个、被潮州市市场监管局抽样 40 个、库存 1160 个，没有对外销售。案发前当事人发现原材料熔喷布质量有问题，即时联系将原材料熔喷布退还供应商。综上，当事人共生产上述产品 1300 个，定价 1.5 元/个，货值金额 1950 元。

上述事实，主要有以下证据证明：

1. 广东省医疗器械质量监督检验所《检验报告》2份（编号：SJ20010365、FJ20080002），证明上述当事人生产的产品不合格项目和被抽检的数量，以及复检不合格情况等。

2. 《现场调查笔录》《询问笔录》，证明当事人生产的不合格产品的数量以及产品货值等。

3. 当事人的《营业执照》《医疗器械生产备案凭证》证明当事人合法的生产资质。

4. 当事人的《口罩批生产记录》《原辅料审核单A》《成品审核单A》《成品检验报告书》《样品检验报告书》《检验报告书》《随货同行单》《成品库卡》《情况说明》等资料复印件，证明涉案产品的原料验收、生产过程、产品检验及流向等。

本局于2020年8月5日向当事人邮寄送达了《广东省药品监督管理局行政处罚告知书》（粤药监稽械罚告〔2020〕4026号），当事人自收到上述文书后在法定期限内未提出陈述、申辩。

案件性质：当事人生产不符合备案的产品技术要求的“一次性使用医用口罩”，违反了《医疗器械监督管理条例》第二十四条第一款的规定。

考虑到当事人能积极配合调查，如实交代违法事实，违法行为轻微，社会危害性较小。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。

依据《医疗器械监督管理条例》第六十六条“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。我局决定责令当事人立即改正上述违法行为，并作出以下行政处罚：

- 1、责令改正；
- 2、没收不合格产品 1160 个；
- 3、罚款 20000 元。

当事人应当自收到本行政处罚决定书之日起十五日内，将罚没款缴至指定银行。逾期不履行行政处罚决定的，我局将依据《中华人民共和国行政处罚法》第五十一条的规定，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。

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 8 月 24 日

（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）

本文书一式叁份，壹份送达，一份归档，壹份备查。