

广东省药品监督管理局 行政处罚决定书

粤药监械罚〔2020〕3053号

当事人：深圳德睿康科技有限公司

主体资格证照名称：《营业执照》

统一社会信用代码（注册号）：91440300559872854H

住所（住址）：深圳市龙岗区龙岗街道宝龙社区清风大道华强工业
园厂房3栋301

法定代表人（负责人、经营者）：卢红英

身份证号码：42XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

联系电话：13XXXXXXXX 其他联系方式：/

联系地址：深圳市龙岗区龙岗街道宝龙社区清风大道华强工业
园厂房3栋301

2020年2月28日，深圳市市场监督管理局对辖区内深圳德睿康科技有限公司生产的医用防护口罩（N95）（型号：ME01-E耳挂式；生产日期：2020年2月26日）进行专项监督抽检，国家食品药品监督管理局广州医疗器械质量监督检验中心出具的《检验报告》（报告编号：SJ20010350）显示，上述口罩产品“密合性”检验项不符合规定。2020年4月28日，执法人员现场送达上述检验报告，当事人对检验结论提出异议，并申请了复验。2020年7月13日，深圳市医疗器械检测中心发布的《检验报告》（编号：WY20201201-C）显示上述产品复检结果与初次检验结果

相同。经查，当事人于2020年2月26日生产上述问题批次医用防护口罩1920件，5件作为留样，实际入库1915件，其中经2次抽检及现场检查消耗后，剩余在库1850件（含留样）。当事人其他批次同类产品的销售单价为4.8元/件，该批产品货值金额为9192元。

上述事实，主要有以下证据证明：

1. 当事人《营业执照》、深圳市市场监督管理局《疫情防控急需第二类医疗器械应急备案凭证》复印件各一份，证明当事人是持有相关资质的医疗器械生产企业。

2. 当事人法定代表人卢红英、品质经理王焱兵的身份证复印件，《法定代表人授权委托书》，证明当事人法定代表人、被委托人的身份信息。

3. 《医疗器械抽样记录及凭证》、《检验报告》（报告编号：SJ20010350、WY20201201-C）各1份，证明当事人生产的医用防护口罩（N95）（型号：ME01-E耳挂式；生产日期：2020年2月26日）经抽样、检验，为不合格产品。

4. 《广东省医疗器械抽检产品检验结果送达告知书》（编号：SJ20010350A），证明执法人员于2020年4月28日送达有关检验结论。

5. 《现场笔录》2份，证明执法人员于2020年4月28日、7月14日对当事人进行现场检查等有关情况。

6. 当事人涉案产品相关生产记录、成品入库单据、出库单、同类产品购销合同等复印各1份，证明当事人涉案产品的生产、销售情况。

7. 《询问笔录》1份，证明执法人员于2020年7月14日对当事人被委托人王焱兵进行询问，其对该企业生产、销售上述涉案产品等情况予以说明或确认。

8. 当事人提交深圳市医疗器械检测中心《检验报告》(编号: WY20201090) 1份，证明当事人自查分析质量问题并积极整改，针对产品质量问题对产品进行了升级。

我局在作出本行政处罚决定前，于2020年10月10日向当事人送达了《行政处罚告知书》(编号: 粤药监稽械罚告〔2020〕3052号)，告知其拟作出行政处罚决定的事实、理由及依据，以及其依法享有的陈述、申辩等权利。当事人没有在规定期限内提出异议。

当事人生产不符合标准的医疗器械医用防护口罩的行为，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。鉴于当事人在我省公共卫生事件应急响应期间相应政府号召生产应急防疫物质；在查处过程中能积极配合监管部门调查，能如实陈述违法事实并主动提供证据材料；能主动及时自查、改正违法行为，且其生产的问题产品未流出市场未造成社会危害，其情形符合《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》第八条“当事人的违法行为未造成严重后果且主动及时消除违法行为危害后果”规定的情形。依据《医疗器械监督管理条例》第六十六条第一款第(一)项“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，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”的规定，我局责令当事人改正违法行为，并给予以下行政处罚：1. 没收当事人在2020年2月26日生产的医用防护口罩（N95）1850件；2. 罚款3000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《广东省非税入缴费通知书》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中级法院提起行政诉讼。

广东省药品监督管理局

(印章)

2020年10月15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)

本文书一式贰份，一份送达，一份归档。