

# 广东省药品监督管理局 行政处罚决定书

粤药监械罚〔2020〕3051号

当事人：爱奥乐医疗器械（深圳）有限公司

主体资格证照名称：《营业执照》

统一社会信用代码：91440300754279378E

住所（住址）：深圳市龙岗区龙岗街道宝龙社区宝龙五路2号尚荣工业厂区厂房A6B7

法定代表人：肖士诚

身份证号码：34\*\*\*\*\*39

联系电话：15\*\*\*\*\*86 其他联系方式：/

联系地址：深圳市龙岗区龙岗街道宝龙社区宝龙五路2号尚荣工业厂区厂房A6B7

在深圳市的医疗器械抽检工作中，标示爱奥乐医疗器械（深圳）有限公司生产的“红外线体温计”（型号规格：E125，产品批号：P20031379，产品编号：E20C0900465，生产日期：2020年3月）检验不合格，并附检验报告（编号：CQ20200514）和复检报告（编号：WQ20200791）。检验报告结论为：变化环境条件下最大允许误差不符合《红外线体温计》技术要求。上述检验报告已由深圳市市场监督管理局执法人员送达给当事人。经核查，上述检验报告中的产品共生产了50台，货值是50元/台。除了被抽检那台，剩下的均未销售。我局执法人员于2020年8月3日对当事人的管理者代表李梦阁进行了询问调查，并对当事人进行立案。



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“红外线体温计”（型号规格：E125，产品批号：P20031379，产品编号：E20C0900465，生产日期：2020年3月）经检验，检验项目变化环境条件下最大允许误差不合格。该批次不合格产品共生产了50台，除了被抽检外，均未销售。被抽检产品是按照序列号生产，不合格产品只涉及被抽检的1台，货值是50元/台。

上述事实，主要有以下证据证明：

1. 检验报告（编号：CQ20200514、WQ20200791），证明上述当事人生产的产品不合格项目。

2. 李梦阁的询问调查笔录，证明不合格产品确为当事人生产的，产品的生产数量，产品货值等。

3. 当事人的《医疗器械生产许可证》（粤食药监械生产许20040892号），《医疗器械注册证》（粤械注准20172201473）证明当事人的合法生产资质。

4. 当事人的生产记录表、检验记录、购销合同等相关记录，证明涉案产品的生产数量，产品货值等。

5. 当事人的整改报告，证明当事人对不合格产品原因分析和整改。

我局在作出本行政处罚决定前，已于2020年9月27日将《行政处罚告知书》（粤药监稽械罚告〔2020〕3051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。

当事人生产不符合经注册的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。鉴于1.当事人生产的产品除了被抽检外，均未销售，未造成严重后果。2.在收到检验报告后，当事人积极配合，并制定整改措施，及时中止违法行为。3.不合格项经当事人分析，属于软件算法BUG，存在变动环境下概率性发生不符合性问题，不属于整批次问题。综上所述，当事人及时中止违法行为，且未造成严重后果。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。

根据《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；”的规定。我局决定责令当事人改正，并给予罚款人民币21000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。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将依法向社会公示本行政处罚决定信息)

---

本文书一式三份，二份送达，一份归档，一份备查。