

# 广东省药品监督管理局

## 不予行政处罚决定书

粤药监械罚〔2020〕3023号

当事人：东莞市祥昱实业有限公司

主体资格证照名称：《营业执照》

统一社会信用代码：914419005900853573

住所（住址）：东莞市凤岗镇黄洞田心村49A一楼厂房

法定代表人：段花荣

身份证号码：43\*\*\*\*\*90

联系电话：13\*\*\*\*\*79 其他联系方式：/

联系地址：东莞市凤岗镇黄洞田心村49A一楼厂房

在广东省医疗器械监督抽检工作中，标示东莞市祥昱实业有限公司生产的“一次性使用医用口罩”（型号规格：XYUY20-01 平面耳挂式，生产日期：2020年3月3日）经广东省医疗器械质量监督检验所检验不合格，检验报告结论为：被检样品不合格（编号：SJ20010333）。执法人员于2020年3月24日送达检验报告给当事人。当事人确认检验报告中涉及的不合格产品是其生产的，并提出复检。2020年5月7日，我办接到执法监督处来函（粤药监稽查专函〔2020〕330号），上述产品复检不合格（报告编号：FJ20080001）。

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：XYUY20-01 平面耳挂式，生产日期：2020年3月3日）经检验，检验项目细菌过滤效率（BFE）不合格。该批次不合格产品共生产了1940个，被抽检40个，内部领用38个，剩下的1862个也全部分发给子公司使用完毕。货值是1.3元/个，总货值



是 2522 元。

上述事实，主要有以下证据证明：

1. 检验报告（编号：SJ20010333、FJ20080001），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. 段花荣的询问调查笔录，证明不合格产品确为当事人生产的，产品的生产数量，销售数量，产品货值等。

3. 当事人的《医疗器械生产备案凭证》（粤莞食药监械生产备临 20200039 号）、《东莞市新冠肺炎疫情期间医疗器械备案证》（粤莞械备应急 20200037），证明当事人的合法生产资质。

4. 当事人的生产记录表，送货单，说明，合同等相关记录，证明涉案产品的生产数量，产品流向以及产品货值等。

案件性质：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。

我局在作出本行政处罚决定前，已于 2020 年 7 月 16 日将《行政处罚告知书》（粤药监稽械罚告[2020]3030 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。当事人在规定期限内提出申辩。申辩主要意见有：

- 1、被抽检产品为试产产品，数量少；
- 2、产品用于公司内部复产复工使用；
- 3、积极取得疫情应急产品的生产凭证，为当地疫情作出贡献。

经复核，当事人被抽检的产品为其生产的成品，并未发现抽检程序和检验报告存在违规和错误情况。当事人生产的涉案产品除被抽检外，均用于公司内部复产复工使用。

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。鉴于当事人为疫情应急生产企业，首次生产医疗器械产品，生产不合格产品也无主观故意，不合格产品未在市面上销售，用于内部复工复产使用。综上所述，当事人首次违法，无主观故意，未发现有造成严重后果。根据《中华人民共和国行政处罚法》第五条、第二十七条第二款的规定，依法不予处罚。

现对当事人不予行政处罚。

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。

广东省药品监督管理局

2022年10月18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)

本文书一式三份，二份送达，一份归档，一份备查。