肇庆市市场监督管理局

行政处罚决定书

肇市监处罚〔2021〕A006号

当事人：广东省华盈医疗器械有限公司

主体资格证照名称：《营业执照》

统一社会信用代码：91441284MA54CFAL1H

住所（住址）：四会市龙甫镇龙甫大道（主厂房）之二

法定代表人（负责人、经营者）： 陈洁锋

身份证件号码：441284\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*

2021年7月19日，我局收到广东省药品监督管理局《关于对抽验不合格医疗器械产品核查的函》（粤药监稽查专函〔2021〕568号）和《检验报告》（报告编号：SJ21010375）。上述《检验报告》显示，该公司生产的医疗器械“一次性使用医用口罩”（产品批号：20210203，型号规格：平面型耳挂式17.5cm×9.5cm）经检验“通气阻力”项目不符合要求，“检验结论：被检样品所检项目不符合粤药监办执法〔2021〕80号文监督抽检方案的要求，该样品综合判定为不合格”。2021年7月21日，我局执法人员向当事人直接送达上述《检验报告》和《广东省医疗器械抽检产品检验结果送达告知书》（编号：SJ21010375AB）。2021年7月26日，当事人的授权委托人陈耀机（身份证号码：441222\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*）到我局协助调查。当事人对检验结果无异议，未提出复验申请。2021年7月29日，我局对当事人予以立案调查。

经核对，当事人本次被抽检产品为“一次性使用医用口罩”，批号为“20210203”，生产日期为2021年2月5日，型号规格为“平面型耳挂式17.5cm×9.5cm”。《检验报告》（报告编号：SJ21010375）显示，经检验“通气阻力”项目不符合要求，“检验结论：被检样品所检项目不符合粤药监办执法〔2021〕80号文监督抽检方案的要求，该样品综合判定为不合格”。

经调查，当事人从肇庆锦盛辉煌无纺布有限公司购进无纺布。2021年2月5日当事人最终生产上述批次一次性使用医用口罩成品32207只，其中：被抽检60只，5100只免费赠予其他慈善机构，剩余27047只未对外销售。当事人收到不合格报告后，捐赠的5100只口罩全部召回。

参照当事人同种产品售价为每只0.15元，当事人生产上述不合格批次一次性使用医用口罩的总货值金额为32207（只）×0.15（元/只）=4831.05元。因此，当事人违法生产的医疗器械货值金额按“不足1万元”情形进行处罚。

**上述事实，主要有以下证据证明：**

1.《关于对抽检不合格医疗器械产品查处的函》（粤药监稽查专函〔2021〕568号）、《检验报告》（报告编号：SJ21010375）、《抽检医疗器械产品检验结果送达告知书》（编号：SJ21010375AB号）等资料一批，证明当事人生产的“一次性使用医用口罩”（产品批号：20210203，型号规格：平面型耳挂式17.5cm×9.5cm）经抽检综合判定为不合格；

2.生产原料供货商肇庆锦盛辉煌无纺布有限公司《营业执照》《采购合同》《材料请检单》、出厂检验报告等材料复印件一批，证明当事人生产上述不合格批次一次性使用医用口罩所需原料的购进情况；

3.当事人《一次性使用医用口罩生产批记录》《生产过程检验记录》复印件，证明当事人生产上述批次一次性使用医用口罩的总成品数等生产情况；

4.《现场笔录》（2021年7月21日）、《询问笔录》（7月26日）、《实施行政强制措施决定书》（肇市监强制〔2021〕A0721号）、《延长行政强制措施期限决定书》（肇市监延强〔2021〕A0819号）、《解除行政强制措施决定书》（肇市监解强〔2021〕A0918号），证明检验报告送达情况、案件调查情况及实施行政强制措施情况;

5.当事人持有有效的《营业执照》（统一社会信用代码91441284MA54CFAL1H）、《医疗器械注册证》（注册证编号：粤械注准20202141363号），证明当事人主体资格情况;

6.四会市红十字会出具的《捐赠协议书》、四会企业家爱心促进会出具的捐赠证明等资料，证明当事人有捐赠行为;

7.召回产品照片及情况说明，证明当事人收到不合格报告后，按要求启动召回程序，共召回捐赠的5100只口罩。

我局于2021年10月14日向当事人直接送达《肇庆市市场监督管理局行政处罚告知书》（肇市监罚告〔2021〕A006号）。当事人自告知书送达之日起五个工作日内，未行使陈述、申辩权。

本局认为，当事人生产的一次性使用医用口罩（产品批号：20210203，型号规格：平面型耳挂式17.5cm×9.5cm）是不符合注册产品技术要求的医疗器械。由于当事人生产上述口罩的发生时间为2021年2月5日，应以《医疗器械监督管理条例》（2017修订）作为处理依据。当事人生产不符合经注册产品技术要求医疗器械的行为，违反了《医疗器械监督管理条例》（2017修订）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。

鉴于当事人积极配合行政机关调查，涉案产品尚未销售或使用。依据《广东省药品监督管理局规范行政处罚自由裁量权适用规则》第九条第（六）项“当事人有下列情形之一的，可以依法从轻处罚：…（六）涉案产品尚未销售或者使用的”及第八条“从轻行政处罚是指在依法可选择的处罚种类和处罚幅度内，适用较轻、较少的处罚种类或者较低的处罚幅度”的规定，对当事人该违法行为给予从轻处罚。

综上，依据《医疗器械监督管理条例》（2017修订）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，责令当事人立即改正上述违法行为，在监督管理部门监督下销毁召回的5100只不合格口罩，并给予以下行政处罚：

1、没收违法生产的医疗器械“一次性使用医用口罩”（批号：20210203）27047只；

2、处罚款20000元（贰万元整）。

当事人应当自收到本处罚决定书之日起十五日内，将罚没款缴至广东发展银行、中国建设银行等银行。到期不缴纳罚款的，根据《中华人民共和国行政处罚法》第七十二条的规定，本局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。

如当事人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六十日内向肇庆市人民政府申请行政复议；也可以在六个月内依法向肇庆市鼎湖区人民法院提起行政诉讼。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。

肇庆市市场监督管理局

2021年10月22日

（市场监督管理部门将依法向社会公开行政处罚决定信息）

本文书一式 两 份， 一 份送达，一份归档。