

山东省药品监督管理局

行政处罚决定书

鲁药监处罚〔2021〕X306号

当事人基本情况：临沂康利医疗器械有限公司

主体资格证照名称：营业执照

统一社会信用代码：91371321L00137077A

住所：沂南县苏村镇工业园

你公司生产的一次性医用外科口罩经上海市医疗器械检测所检验、国家食品药品监督管理局济南医疗器械质量监督检验中心复检，“口罩带”项不符合强制性标准（YY0469-2011《医用外科口罩》标准）。

上述事实，主要有以下证据证明：上海市医疗器械检测所检验报告、国家食品药品监督管理局济南医疗器械质量监督检验中心复检报告、批生产记录、销售记录、《现场笔录》、《询问笔录》等材料。

你公司生产销售不符合强制性标准的一次性医用外科口罩的行为，违反了《医疗器械监督管理条例》（2017年5月修订，下同）第二十四条第一款的规定，依据《医疗器械监督管理条例》第六十六条第一款第（一）项规定，决定处罚如下：处3万元罚款。

请你公司自收到本行政处罚决定书之日起十五日内，将

本文书一式三份，一份送达，一份归档，一份必要时交人民法院强制执行。

罚没款缴至非税收入代收银行（工、农、建、中四大银行均可）。到期不缴纳罚款的，依据《中华人民共和国行政处罚法》第七十二条的规定，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。

如你公司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山东省人民政府或者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济南市历下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。

山东省药品监督管理局

2021年10月19日

（药品监督管理部门将依法向社会公示本行政处罚决定信息）

本文书一式三份，一份送达，一份归档，一份必要时交人民法院强制执行。