

山东省药品监督管理局

行政处罚决定书

鲁药监处罚〔2021〕X310号

当事人：山东康怡医疗器械有限公司

主体资格证照名称：营业执照

统一社会信用代码：91370882740954520P

住所：济宁市兖州区济微公路与 327 国道交叉路口东

你公司生产的手术无影灯，经国家食品药品监督管理局杭州医疗器械质量监督检验中心检验，所检“中心照度、总辐照度”项目不符合经注册的产品技术要求。你公司向陕西省医疗器械质量检验院提出复检申请，陕西省医疗器械质量检验院出具的复检检验报告显示：所检“总辐照度”项目不符合经注册的产品技术要求。

上述事实，主要有以下证据证明：国家食品药品监督管理局杭州医疗器械质量监督检验中心出具的检测报告和陕西省医疗器械质量检验院出具的复检检验报告，手术无影灯的生产记录，《现场笔录》、《询问笔录》等材料。

你公司生产不符合经注册的产品技术要求的手术无影灯的

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。

行为，违反了《医疗器械监督管理条例》（2017年5月修订）第二十四条第一款之规定，依据《医疗器械监督管理条例》（2017年5月修订）第六十六条第一款第一项之规定，我局责令你公司改正违法行为，并决定处罚如下：

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11月29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。