# 福建省药品监督管理局厦门药品稽查办

行政处罚决定书

闽 药监 厦稽办 〔 2022 〕 3-02 号

当事人：厦门美润医疗科技有限公司

主体资格证照名称：《营业执照》

统一社会信用代码：91350212MA333XCG9R

住所: 厦门市同安区集安路6号一号厂房四楼

法定代表人：刘翔

联系地址：厦门市同安区集安路6号一号厂房四楼

2022年5月10日至11日，我办执法人员根据厦门美润医疗科技有限公司（以下简称“美润医疗”）的《医疗器械生产许可证》生产地址变更申请，对美润医疗拟变更和新增的生产场所进行现场检查。执法人员在一号厂房一层的无纺布印刷车间靠近出口处一处垫仓板上,发现16箱标识江西美润环保制品有限公司（以下简称“美润环保”）生产的医用一次性防护服（品牌：格林特卫®，型号规格：L号，注册证编号：赣械注准20202140396，许可证编号：赣食药监械生产许20200407号，包装规格：1PCS/袋、50袋/箱，批号：20220329，生产日期：20220329）。随后在美润医疗所有的三号厂房二楼民用类别仓库，发现24箱标识美润环保生产的医用一次性防护服（品牌：格林特卫®，型号规格：XL号，注册证编号：赣械注准20202140396，许可证编号：赣食药监械生产许20200407号，包装规格：1PCS/袋、50袋/箱，批号：20220328，生产日期：20220328），423个未标识生产日期、生产批号、灭菌批号的上述医用一次性防护服纸塑内包装袋（未使用）。美润医疗现场承认未经许可从事医用一次性防护服生产活动，在上述三号厂房三楼使用已取得《医疗器械注册证》的医用一次性防护服同批原辅料按照医用防护服的产品技术要求（编号：闽械注准20222140038）生产了上述两个批次标识美润环保生产的医用一次性防护服。执法人员现场对上述情况进行拍照取证，并对上述两个批次标识美润环保生产的医用一次性防护服和未使用的纸塑内包装袋采取查封的行政强制措施。5月31日，我办执法人员分别对美润医疗的管理者代表兼质量技术部经理叶小强、缝纫类产品生产经理李华兵、业务经理赖文欢等3名相关人员进行调查询问。

调查认定以下违法事实：

一、涉案批次医疗器械的订购情况。美润医疗和美润环保均为厦门美润无纺布股份有限公司（以下简称“美润无纺布”）的子公司。美润无纺布转向美润医疗发出《订购合同》，采购医用一次性防护服2000件，其中规格型号为170CM的800件，规格型号为175CM的1200件，合计金额为30000元。美润无纺布向美润医疗提供其向福建凯龙医疗卫生材料有限公司定制的上述医用一次性防护服纸塑内包装袋2443个。美润医疗经订单评审后，认为美润医疗和美润环保均为美润无纺布的子公司，没有办理委托生产手续并重新定制标识有委托方和受托生产方的医用一次性防护服的纸塑内包装袋或标签，下单生产后使用美润无纺布提供的上述医用一次性防护服纸塑内包装袋进行包装。

二、涉案批次医疗器械的生产销售情况。美润医疗于2022年3月26日下单领料生产标识美润环保生产的医用一次性防护服（批号：20220328）1210袋（1件/袋），用于成品检验数量10袋，成品放行数量1200袋，审核放行时间：2022年4月14日。美润医疗于2022年3月28日，下单领料生产标识美润环保生产的医用一次性防护服（批号：20220329）810袋（1件/袋），用于成品检验数量10袋，成品放行数量800袋，审核放行时间：2022年4月16日。批号为20220328、20220329的标识美润环保生产的医用一次性防护服现库存数量分别为1200件和800件，合计库存数量2000件，尚未销售，货值金额为30000元，无违法所得。

三、涉案批次医疗器械的检验情况。美润医疗对上述两个批次标识美润环保生产的医用一次性防护服所使用的热封条、PE覆膜无纺布、白色涤纶线、白色松紧带、低弹丝、拉链、拉头、双面胶等原材料进行进料检验，均符合美润医疗设定的检验标准。美润医疗在上述两个批次标识美润环保生产的医用一次性防护服的生产过程进行了巡检和初始污染菌检验，检验结果均合格。美润医疗对上述两个批次标识美润环保生产的医用一次性防护服按照医用防护服的产品技术要求（编号：闽械注准20222140038）进行成品检验，检验结果均合格。

上述事实，主要有以下证据证明：

1.《现场笔录》（时间：2022年5月10日至5月11日）1份，说明违法线索来源和现场检查情况；

2.美润医疗的《医疗器械生产许可证》、《医疗器械生产产品登记表》、医用一次性防护服的《医疗器械注册证》和产品技术要求（闽械注准20222140037、闽械注准20222140038）等复印件各1份，证明当事人所取得的资质；

3.法定代表人刘翔、管理者代表叶小强、品质主管肖丽琴、生产经理李华兵、业务经理赖文欢的居民身份证复印件各1份和叶小强的《授权委托书》1份，证明现场检查在场人员和被询问人的身份；

4.美润医疗生产的上述两个批次（批号：20220328、20220329）标识美润环保生产的医用一次性防护服的批生产记录复印件各1份，证明涉案两个批次医用一次性防护服的生产情况；

5.美润无纺布向美润医疗订购医用一次性防护服的《订购合同》复印件1份、美润医疗《订单评审表》和《成品货位卡》复印件各2份，证明涉案两个批次医用一次性防护服的订单来源情况和销售库存情况；

6.美润医疗生产的上述两个批次（批号：20220328、20220329）标识美润环保生产的医用一次性防护服的纸塑内包装袋各1个、产品合格证各1张和未使用的纸塑内包装袋样品1个，证明涉案两个批次医用一次性防护服的包装情况以及说明书、标签和合格证的标识信息；

7.美润医疗提供的原材料和包装材料采购、检验、库存等材料，证明涉案两个批次医用一次性防护服的原材料采购、检验和库存情况；

8.涉案两个批次医用一次性防护服的《成品放行审核单》、《成品检验报告》及原始记录和《初始污染菌检验记录》复印件各1份，证明涉案两个批次医用一次性防护服的成品检验和放行审核情况；

9.现场检查照片8张，说明现场检查情况；

10.《实施行政强制措施决定书》、《财物清单》和《延长行政强制措施期限决定书》各1份、《送达回执》2份，证明实施行政强制措施的情况；

11.叶小强、李华兵、赖文欢等3人的《询问笔录》,证明涉案两个批次医用一次性防护服的生产、检验、销售等情况。

2022年7月4日，我办执法人员依法向当事人送达了行政处罚听证告知书（闽药监厦稽办药械〔2022〕3-02号），告知当事人有权进行陈述、申辩，并可要求举行听证。在法定期限内，当事人未提出陈述、申辩意见或者未申请听证。

当事人上述行为违反了《医疗器械监督管理条例》第十三条和第三十二条第一款、《医疗器械生产监督管理办法》（2014年7月30日公布，2017年11月7日修正，下同）第十五条的规定。按照《医疗器械监督管理条例》第八十一条第一款第一项和第二项、《中华人民共和国行政处罚法》第二十八条第一款和第三十二条第一项的规定，决定对当事人处理如下：

一、责令改正违法行为；

二、没收标识美润环保生产的医用一次性防护服（批号：20220328、20220329）2000件、纸塑内包装袋423个；

三、处罚款人民币472500元整（肆拾柒万贰仟伍佰元整）；

上述罚款合计472500元整（肆拾柒万贰仟伍佰元整）。

当事人应自接到本行政处罚决定之日起15日内缴纳上述罚没款。当事人根据厦门药品稽查办公室开具的行政处罚缴款通知书，自行选择缴款方式。逾期不缴纳罚款的，依据《中华人民共和国行政处罚法》第七十二条第一款的规定，我办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。

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六十日内福建省人民政府申请行政复议；也可以在六个月内依法向厦门市思明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。

福建省药品监督管理局厦门药品稽查办公室

（印 章）

2022年 7月11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， 一份留底。