

# 黑龙江省药品监督管理局 行政处罚决定书

黑药监处罚〔2024〕二处002号

当事人：齐齐哈尔恒鑫医疗用品有限公司

主体资格证照名称：《营业执照》

统一社会信用代码（注册号）：91230204728967644H

住所（住址）：黑龙江省齐齐哈尔市铁锋镇宛屯村

法定代表人（负责人、经营者）：熊国华

身份证（其他有效证件）号码：\_\_\_\_\_

2023年9月27日省药监局稽查二处收到综合执法监督局转交的广东省药品监督管理局移送的《关于协助对不符合规定的医疗器械核查的函》（粤药监稽查专函〔\_\_\_\_〕\_\_\_\_号）文件及检验报告（报告编号：\_\_\_\_\_），显示标示齐齐哈尔恒鑫医疗用品有限公司生产的批号\_\_\_\_\_的折叠式中号医用防护口罩经广东省医疗器械质量监督检验所检验，结果“密合性”不合格。

综上，你单位生产不符合经注册的产品技术要求的医用防护口罩的行为违反了《医疗器械监督管理条例》第三十五条“医疗器械注册人、备案人、受托生产企业应当按照医疗器械生产质量管理规范，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，依据《医疗器械监督管理条例》第八十六条第一项“有下列情形之一的，由负责药品监督管理的部门责令改正，没收违法生产经营使用的医疗器械；违法生产经营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20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，对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入30%以上3倍以下罚款，10年内禁止其从事医疗器械生产经营活动：（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”，以及《行政处罚法》第二十八条第二款“当事人有违法所得，除依法应当退赔的外，应当予以没收。违法所得是指实施违法行为所取得的款项。法律、行政法规、部门规章对违法所得的计算另有规定的，从其规定。”的规定，责令你单位立即改正上述违法行为，并决定处罚如下：

1. 没收违法生产的医用防护口罩 1 只及已售出 只的违法所得 一元；

2. 处 罚款。

罚没合计人民币： 一元。

请在接到本处罚决定书之日起 15 日内将罚没款缴到黑龙江省财政厅财政专户。逾期不缴纳罚没款的，根据《中华人民共和国行政处罚法》第七十二条第一款第（一）项的规定，每日按罚款数额的 3%加处罚款，并将依法申请人民法院强制执行。

如不服本处罚决定，可在接到本处罚决定书之日起 60 日内向黑龙江省人民政府申请行政复议，也可以于 6 个月内依法向哈尔滨铁路运输法院提起行政诉讼。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。

黑龙江省药品监督管理局

(印章)

2024 年 1 月 5 日

(药品监督管理部门将依法向社会公示行政处罚决定信息)

本文书一式两份，一份送达，一份归档。