

# 黑龙江省药品监督管理局 行政处罚决定书

黑药监处罚〔2023〕四处002号

当事人：鹤岗盛瑞机械制造有限公司

主体资格证照名称：《营业执照》

统一社会信用代码：91230400MA1B3D4J19

住所（住址）：鹤岗市南山区矿内（液压车间）

法定代表人（负责人、经营者）：

身份证件号码：

本局于2023年6月15日收到的黑龙江省药品检验研究院《检验报告》（报告书编号：HL2023QC0245），反映鹤岗盛瑞机械制造有限公司生产的“医用外科口罩”（批号20230419001），经黑龙江省药品检验研究院检验，检验项目“口罩带项下的口罩带与口罩体连接点处的断裂强力”不符合YY0469-2011《医用外科口罩》标准要求。执法人员于6月19日送达了《检验报告》，当事人在7个工作日内未提出复检申请。

经查，当事人于2023年4月19日生产“医用外科口罩”（批号20230419001）共生产36000只，5月24日销售给  
2000只，销售价格为  
，  
5月5日省药品监督管理局抽样200只，库存33800只，上

述批次“医用外科口罩”货值金额为7200元。当事人收到检验报告后，立即召集相关人员调查分析产品不合格原因，发布了召回通知，累计召回2000只。

上述事实，主要有以下证据证明：

1. 鹤岗盛瑞机械制造有限公司《营业执照》正副本复印件、《医疗器械生产许可证》复印件、《中华人民共和国医疗器械注册证》复印件，证明：该企业是合法的医疗器械生产企业。

2. 《黑龙江省药品检验研究院检验报告》（报告编号：HL2023QC0245），证明：该批次产品不符合YY0469-2011《医用外科口罩》标准要求。

3. 批生产记录（含成品检验记录、成品检验报告单），环氧乙烷灭菌记录，证明：该批次产品按《医疗器械生产质量管理规范》组织生产，生产数量、检验情况。

4. 成品出入库台账、鹤岗盛瑞机械制造有限公司送货单、产品（医用外科口罩）买卖合同、黑龙江增值税专用发票，证明：该批次产品入库数量、出库数量、被抽样数量、销售数量、销售价格。

5. 主动召回通知，主动召回结果报告，盛瑞口罩返库台账，不合格产品质量事故调查处理报告，证明：企业采取的措施及该批次产品召回情况、召回数量。

本局于2023年8月15日向当事人送达了《行政处罚告

知书》，告知当事人本局将要对其进行行政处罚的内容及其享有的权力，当事人在规定时限内未提出陈述、申辩和听证。

本局认为，当事人生产的医用外科口罩不符合 YY0469-2011《医用外科口罩》标准要求，违反了《医疗器械监督管理条例》第三十五条第一款（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，应定性为生产不符合强制性标准的医用外科口罩。

该企业第一时间积极主动组织产品召回，召回率 100%，依据《中华人民共和国行政处罚法》第三十二条第一款第（一）项（第三十二条 当事人有下列情形之一的，应当从轻或者减轻行政处罚：（一）主动消除或者减轻违法行为危害后果的；）、《黑龙江省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规则》第十四条第一款第（一）项（当事人有下列情形之一的，应当依法减轻处罚：（一）主动消除或者减轻违法行为危害后果的；），应当给予减轻处罚。

综上，当事人上述行为违反了《医疗器械监督管理条例》第三十五条第一款（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》第八十六条第一款第（一）项（第八十六条 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；）、《中华人民共和国行政处罚法》第三十二条第一款第（一）项（第三十二条 当事人有下列情形之一的，应当从轻或者减轻行政处罚：（一）主动消除或者减轻违法行为危害后果的；）的规定，现责令当事人改正上述违法行为，并决定处罚如下：

- 1.没收“医用外科口罩”（批号20230419001）35800只；
- 2.并处罚款人民币18000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 日内向国家药品监督管理局或者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。

黑龙江省药品监督管理局

(印章)

2023 年 8 月 28 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 三 份，一 份送达，一份归档，一份备案