

广东省药品监督管理局 行政处罚决定书

粤药监械罚〔2023〕6004号

当事人：广东***有限公司

主体资格证照名称：营业执照

统一社会信用代码：***

住所：广东省肇庆***

法定代表人：***

身份证件号码：***

本局收到云南省药品监督管理局转来的云南省医疗器械检验研究院关于当事人生产的批号为2022122902“医用红外额温计”检验结果不符合规定的《检验报告》(报告编号：Q20230414)后，于2023年8月17日向当事人送达了该《检验报告》，告知了相关权利，并对当事人生产销售该批号“医用红外额温计”的情况进行了现场检查，对其法定代表人**进行了调查询问，当事人提供了《营业执照》《医疗器械生产许可证》《医疗器械注册证》《生产日报表》《成品检验报告》等证据材料。截止申请复验期满，当事人未申请复检。

2023年9月14日，本局执法人员再次对当事人进行了现场检查，并对其法定代表人***进行了调查询问，对客户退回当事人的涉案产品“医用红外额温计”(产品批号：2022122902，型号规格：F02，生产日期：2022.12.29)共379台采取了扣押的行政强制措施。因当事人涉嫌生产不符合经注册的产品技术要求和标签不符合国家标准的“医用红外额

温计”，本局于 2023 年 9 月 14 日予以立案。2023 年 10 月 8 日本局作出延长行政强制措施期限的决定，将行政强制措施期限延长至 2023 年 11 月 13 日。2023 年 11 月 10 日本局决定自 2023 年 11 月 14 日起对已扣押的涉案产品予以解除行政强制措施。

经查，当事人于 2022 年 12 月生产涉案产品“医用红外额温计”（产品批号：2022122902，型号规格：F02，生产日期：2022.12.29）共 640 台，已全部销售给云南***贸易有限公司，销售单价为 13 元/台，货值金额共 8320 元。因涉案产品经云南省医疗器械检验研究院检验不符合规定，云南***贸易有限公司向当事人退回涉案产品共 379 台，退回的涉案产品货值共 4927 元。当事人的违法所得共 3393 元。

上述事实，主要有以下证据证明：

1、当事人《营业执照》《医疗器械生产许可证》《第二类医疗器械经营备案凭证》复印件。

2、当事人涉案产品“医用红外额温计”《中华人民共和国医疗器械注册证》《中华人民共和国医疗器械注册变更文件》复印件。

3、当事人法定代表人的身份证复印件。

4、云南省医疗器械检验研究院《检验报告》（报告编号：Q20230414）原件。

5、当事人 2023 年 9 月 14 日的《确认书》原件；

6、2023 年 8 月 17 日、9 月 14 日对当事人的《现场笔录》。

7、2023 年 8 月 17 日、9 月 14 日对当事人法定代表人的《询问笔录》。

8、2023年8月17日、9月14日对当事人的《证据提取单》。

9、当事人2023年8月17日提供的“医用红外额温计”（产品批号：2022122902，型号规格：F02，生产日期：2022.12.29）《情况说明》原件和《采购单》《进料检验报告》《物料入库单》《生产日报表》《成品检验报告》《成品入库单》《销售出库单》及涉案产品《技术要求》复印件。

10、当事人2023年8月17日提供的《与***的微信聊天截图》原件。

11、当事人2023年8月20日提供的《医疗器械召回通知单》复印件。

2023年11月16日，本局向当事人送达了《广东省药品监督管理局行政处罚告知书》（粤药监稽械罚告〔2023〕6004号），告知当事人本局拟作出的行政处罚的事实、理由、依据以及处罚内容，并告知当事人依法享有陈述、申辩的权利，当事人在法定期限内未提出陈述、申辩意见。

根据云南省医疗器械检验研究院的《检验报告》（报告编号：Q20230414），当事人生产的涉案产品“医用红外额温计”（产品批号：2022122902，型号规格：F02，生产日期：2022.12.29）所检项目“温度显示最大允许误差”和“设备外部标记”分别不符合粤械注20182071143《医用红外额温计》和GB 9706.1-2007《医用电气设备 第1部分：安全通用要求》医疗器械产品技术要求规定。

本局认为，当事人生产不符合“温度显示最大允许误差”的“医用红外额温计”的行为违反了《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，构成生产不符合经注册的产品技术要求的医疗器械的违法行为，应依据《医疗器械监督管理条例》第八十六条第（一）项的规定予以处罚。

当事人生产的涉案产品“医用红外额温计”的标签中使用符号“回”，不符合国家标准 GB 9706.1-2007《医用电气设备 第1部分：安全通用要求》的规定。该违法行为违反了《医疗器械说明书和标签管理规定》第六条“医疗器械说明书和标签中使用的符号或者识别颜色应当符合国家相关标准的规定；无相关标准规定的，该符号及识别颜色应当在说明书中描述”的规定，应依据《医疗器械说明书和标签管理规定》第十八条和《医疗器械监督管理条例》第八十八条第（二）项的规定予以处罚。

当事人在案发后主动召回涉案产品“医用红外额温计”，主动减轻违法行为危害后果，依据《中华人民共和国行政处罚法》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，本局对当事人的违法行为予以从轻处罚。

一、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”的规定，本局对当事人生产不符合经注册的产品技术要求的医疗器械的违法行为，决定行政处罚如下：

1、没收违法生产的“医用红外额温计”（产品批号：2022122902，型号规格：F02，生产日期：2022.12.29）379台；

2、并处罚款25000元。

二、依据《医疗器械说明书和标签管理规定》第十八条“说明书和标签不符合本规定要求的，由县级以上药品监督管理部门按照《医疗器械监督管理条例》第六十七条的规定予以处罚”（上述法条中《医疗器械监督管理条例》第六十七条即现行《医疗器械监督管理条例》第八十八条）和《医疗器械监督管理条例》第八十八条第（二）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，处1万元以上5万元以下罚款；拒不改正的，处5万元以上10万元以下罚款；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 2 倍以下罚款,5 年内禁止其从事医疗器械生产经营活动:(二)生产、经营说明书、标签不符合本条例规定的医疗器械”的规定, 本局对当事人生产标签不符合国家标准的医疗器械产品的违法行为, 决定行政处罚如下:

处罚款 10000 元。

三、依据《中华人民共和国行政处罚法》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, 本局决定对当事人的违法所得 3393 元予以没收。

综上, 本局决定行政处罚如下:

1、没收违法生产的“医用红外额温计”(产品批号: 2022122902, 型号规格: F02, 生产日期: 2022.12.29) 379 台;

2、罚款 35000 元;

3、没收违法所得 3393 元。

以上罚没款合计 38393 元。

依据《中华人民共和国行政处罚法》第二十八条第一款“行政机关实施行政处罚时, 应当责令当事人改正或者限期改正违法行为。”和《医疗器械监督管理条例》第八十六条第(一)项、第八十八条第(二)项的规定, 责令当事人改正上述违法行为。

当事人应当自收到本行政处罚决定书之日起十五日内, 将罚没款缴至指定银行。逾期不履行行政处罚决定的, 本局

将依据《中华人民共和国行政处罚法》第七十二条第一款第（一）项和第（四）项的规定，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向广东省人民政府或者向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广州铁路运输中级法院提起行政诉讼。



(广东省药品监督管理局将依法向社会公开行政处罚决定信息)

本文书一式二份，一份送达，一份归档。