

广东省药品监督管理局 行政处罚决定书

粤药监械罚〔2020〕2021号

当事人：广东大洋医疗科技股份有限公司
主体资格证照名称：营业执照
统一社会信用代码（注册号）：91440605696487151T
住所（住址）：佛山市南海区狮山长虹岭工业园二期兴贤开发区
（土名羊斗岗）
法定代表人：黄泽辉
身份证号码：*****
联系电话：***** 其他联系方式：/
联系地址：*****

当事人于2019年2月25日生产的“电动轮椅车”（型号规格：DY01110，产品编号/批号：DY:101463834）经广东省医疗器械质量监督检验所检验，该产品设备或设备部件的外部标记项目不符合GB9706.1-2007的规定，检验结论为不合格。由于涉案产品的产品技术要求采用了GB9706.1-2007，即涉案产品未标注产品技术要求规定应当标明的内容。当事人生产该批次产品了1台并被抽样。

当事人于2019年7月15日生产的“电动轮椅车”（型号规格：DY01111，产品编号/批号：20190715），经检验，该产品

的“最大速度”、“静态稳定性（纵向）”、“越障高度”3个项目的检验结果不符合该产品技术要求的规定，另该产品“设备或设备部件的外部标记”项目不符合GB9706.1-2007的规定，检验结论为不合格。当事人生产该批次产品3台，货值金额为6300元。

当事人生产上述标签不符合规定的医疗器械的行为违反了《医疗器械监督管理条例》第二十七条第二款第（九）项“医疗器械的说明书、标签应当标明下列事项：……（九）产品技术要求规定应当标明的其他内容”的规定。

当事人生产上述不符合强制性标准的医疗器械行为违反了《医疗器械监督管理条例》第二十四条第一款“医疗器械生产企业应当按照医疗器械生产质量管理规范的要求，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。

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》《医疗器械注册证》复印件、法定代表人及被委托人身份证复印件；
2. 《检验报告》（报告编号：SJ19100007、SJ19100048）；
3. 《现场检查笔录》、《询问笔录》、涉案产品的批生产记录、销售记录复印件；

4. 《整改报告》《召回通知单》等复印件。

2020年8月20日，本局向当事人直接送达了《广东省药品监督管理局行政处罚告知书》（粤药监稽械罚告〔2020〕2011号），并告知当事人有依法享有陈述和申辩的权利，当事人在法定期限内未提出陈述、申辩。

根据《广东省食品药品监督管理局规范行政处罚自由裁量权适用规则》（粤食药监规〔2017〕4号）第六条、第七条以及第十二条，鉴于当事人既有从重又有从轻的情形：当事人生产的涉案产品未标注产品技术要求规定应当标明的内容和不符合经注册的产品技术规定的行为，违反了《医疗器械监督管理条例》第二十七条第二款第（九）项和第二十四条第一款的规定；当事人在调查过程中积极配合，积极开展不合格产品的召回和整改工作，1批次产品仅生产了1台并被抽检，未发现有产品投诉情况。结合案情综合裁量，当事人符合一般处罚情形。

当事人生产上述标签不符合规定的医疗器械的行为违反了《医疗器械监督管理条例》第二十七条第二款第（九）项“医疗器械的说明书、标签应当标明下列事项：……（九）产品技术要求规定应当标明的其他内容”的规定，依据《医疗器械监督管理条例》第六十七条第一款第（二）项“有下列情形之一的，由县级以上人民政府食品药品监督管理部门责令改正，处1万元以上3万元以下罚款；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：（一）

医疗器械生产企业的生产条件发生变化、不再符合医疗器械质量管理体系要求，未依照本条例规定整改、停止生产、报告的；

（二）生产、经营说明书、标签不符合本条例规定的医疗器械的……”的规定，并结合自由裁量情节，本局决定给予当事人以下行政处罚：罚款 20000 元。

当事人生产上述不符合强制性标准的医疗器械行为违反了《医疗器械监督管理条例》第二十四条第一款“医疗器械生产企业应当按照医疗器械生产质量管理规范的要求，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》第六十六条第（一）项“有下列情形之一的，由县级以上人民政府食品药品监督管理部门责令改正，没收违法生产、经营或者使用的医疗器械；违法生产、经营或者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 10 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：（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”的规定，并结合自由裁量情节，本局决定给予当事人以下行政处罚：罚款 35000 元。

综上两项行政处罚情况，本局决定给予当事人以下行政处罚：

罚款 55000 元。

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》第五十一条的规定，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60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。

广东省药品监督管理局

2020年9月8日

(广东省药品监督管理局将依法向社会公示本行政处罚决定信息)

本文书一式三份，二份送达，一份归档，一份备查。