



1、中国人民解放军联勤保障部队药品仪器监督检验总站检验《检验报告书》（报告编号：ZC-2021-0019）1份、国家医疗器械抽验结果送达告知书（黑）国抽送告2021020003AB 1张，证明该企业生产的产品不符合标准；

2、哈尔滨国济祥云医疗器械有限公司《医疗企业生产许可证》、《医疗器械注册证》及《营业执照》，证明该企业是合法经营企业。

3、生产记录、程序烧写工序记录表、成品入库工序记录表等，证明该企业履行了《医疗器械监督管理条例》规定的要求进行生产的。

4、情况说明 4 份。

本局认为，该企业涉嫌生产不符合产品技术要求“中频电疗仪”医疗器械产品的行为，违反了《医疗器械说明书和标签管理规定》第十条第七款的规定。

哈尔滨国济祥云医疗器械有限公司共生产 1 台“中频电疗仪”，被我局抽样送检，不合格报告书【使用说明书】项不符合规定，该企业未做批量生产，未向市场销售，违法行为轻微，未造成危害后果，依据《行政处罚法》第三十三条第一款，违法行为轻微并及时改正，没有造成危害后果的，不予行政处罚、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。

1. 综上，当事人上述行为违反了《医疗器械说明书和标签管理规定》第十条第七款的规定，依据《行政处罚法》第三十三条第一款，现责令当事人改正上述违法行为，并

决定不予行政处罚。

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市南岗区人民法院提起行政诉讼。

黑龙江省药品监督管理局

(印章)

2021年10月21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，      份送达，一份归档，