

湖南省药品监督管理局

行政处罚决定书

湘药监械罚〔2023〕76号

当事人：湖南迈康医疗器械有限公司

主体资格证照名称：营业执照

统一社会信用代码（注册号）：91430524MA4R4CG99F

住所（住址）：湖南省邵阳市隆回县工业集中区

法定代表人（负责人、经营者）：肖吉武

2023年10月31日，我局收到《四川省药品监督管理局关于反馈医疗器械监督抽检不符合规定结果的函》（川药监械抽〔2023〕19号），函告其开展2023年医疗器械抽检工作中，对标示我辖区公司湖南迈康医疗器械有限公司生产的医用一次性防护服（批号为20221019、型号规格为连体式/185cm、生产日期为20221019）进行了抽样，上述样品经四川省药品检验研究院检验，微生物指标检验结果为有菌生长，不符合规定，该项目不得复检。我局执法人员依法送达后，上述产品经你公司确认为你为公司生产，我局立案调查。

经查实，你公司于2022年10月19日共生产上述批次医用一次性防护服300件，2022年10月20日销售给王生个人，销售单价为12元每件，销售金额为3600元，该批次的产品的货值总金额为3600元。执法人员当场向企业下达了责令改正通知书（责令整改通知书）（湘）药品监责改〔2023〕

1113号，要求你公司召回问题产品，停止销售，并按要求整改。该公司接到不合格报告书和责令改正通知书后，立即启动召回程序，在省局网站发布召回信息，上述批号产品全部使用完毕，实物没有召回，按要求进行了整改并提交整改报告。

上述事实，主要有以下证据证明：

1. 湖南迈康医疗器械有限公司《公司证照资料》复印件一套，内附《营业执照》（统一社会信用代码：91430524MA4R4CG99F）、《医疗器械生产许可证》（证号：湘食药监生产许20200076）、《医疗器械注册证》等复印件，证明你公司生产销售医疗器械的主体合法性。

2. 检验报告（报告编号：QX2023A01268），湖南省药品监督管理局《现场笔录》《责令整改通知书》（湘）药品监责改〔2023〕1113号，证明执法人员执法及取得的证据合法、有效。

3. 湖南迈康医疗器械有限公司《批生产记录》《湖南迈康医疗器械有限公司销售发货清单》证明你公司生产、销售情况。

4. 湖南迈康医疗器械有限公司提供了《产品召回报告》《整改报告》（产品整改报告、风险评估报告），证明你公司履行对不合格产品的召回情况及风险评估和整改。

经审查，你公司的上述行为违反了《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。

自由裁量理由等其他需要说明的事项：你公司能够认真查找分析不合格的原因，积极进行全面整改，并制定《整改报告》，对问题产品主动进行召回，并在省局网站上发布召回信息。根据《中华人民共和国行政处罚法》第三十二条第（一）项的规定：“当事人有下列情形之一的，应当从轻或减轻行政处罚：（一）主动消除或者减轻违法行为危害后果的”规定，以及《湖南省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》（试行）第十条第（一）项的规定“符合下列情形之一的，依法从轻行政处罚：（一）主动采取改正、召回或者赔付等措施，减轻违法行为后果的”规定。你公司符合从轻处罚条件。

处理意见及依据：你公司生产不符合经注册产品技术要求的医疗器械行为，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：“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”和《中华人民共和国行政处罚法》第三十二条第（一）项的规定：“当事人有下列情形之一的，应当从轻或减轻行政处罚：（一）主动消除或者减轻违法行为危害后果的”规定，以及《湖南省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》（试行）第十条第（一）项的规定“符合下列情形之一的，依法从轻行政处罚：（一）主动采取改正、召回或者赔付等措施，减轻违法行为后果的”规定。给予你公司如下行政处罚：没收违法所得3600元并处20000元罚款的行政处罚，共计罚没款23600元。

你公司应当自收到本行政处罚决定书之日起十五日内，将罚没款缴至湖南省财政厅国库处非税收入汇缴结算户（账号：368120100100249628；开户行：兴业银行长沙江滨支行），到期不缴纳罚款的，依据《中华人民共和国行政处罚法》第

五十一条的规定，本局将每日按罚款数额的百分之三加处罚款，并依据法律规定，将已经采取查封、扣押的财物依法拍卖抵缴罚款；依法申请人民法院强制执行。

如你（单位）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湖南省人民政府申请行政复议；也可以在六个月内依法向长沙铁路运输法院提起行政诉讼。申请行政复议或提起行政诉讼期间，行政处罚不停止执行。

湖南省药品监督管理局
(印章)

2023年12月22日

本文书一式三份，一份送达，一份归，一份归档。