

湖南省药品监督管理局

行政处罚决定书

湘药监械罚〔2023〕77号

当事人：湖南永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）：914307266985760273

住所（住址）：湖南省常德市临澧县安福街道经济开发区金
诚创业基地内5栋A座

法定代表人：孙宏贵

2023年8月4日，本局收到江西省药品监督管理局《医疗器械监督抽检核查函》（赣械核〔2023〕49号），函附有江西省医疗器械检测中心出具的《检验检测报告》（报告编号：YQCY20230649）1份，报告显示由你公司生产的医用棉球（型号规格：灭菌级、0.3g/个，批号：20220905）被江西省药品监督管理局抽样，经检验，检验项目【下沉时间】不符合湘械注准20172140018《医用棉球》技术要求。2023年8月16日执法人员依法送达该报告书并进行了现场核查，你公司收到报告书后当天向江西省药品监管局申请复检，江西省药品监管局受理后指定北京市医疗器械检验研究院进行复检，2023年11月20日收到你公司提供的由北京市医疗器械检验研究院出具的《检验报告》（报告编号：F-W-0038-2023），检验结果依然是【下沉时间】不符合湘械注准20172140018《医用棉球》技术要求，你公司经营不符合经注册的产品技术要求的医疗器械的行为，违反了《医

疗器械监督管理条例》第三十五条第一款的规定。

经查，你公司于2022年9月15日生产医用棉球（生产企业：湖南永康医疗器械有限公司、型号规格：灭菌级、0.3g/个，批号：20220905）3330袋，成品入库3200袋、检验用125袋、留样5袋。2022年9月15日至2022年10月21日销售给长沙紫芋生物科技有限公司等6家单位共7笔销售记录，销售单价为1.3元/袋至1.47元/袋不等，销售金额为4432.8元。现场检查你公司成品仓库，未见批号为20220905的医用棉球，已全部销售完毕无库存。你公司收到不合格报告后对该批次产品的留样自检查找原因，5袋留样已用完，并对上述产品进行召回，召回为0，你公司违法所得为4432.8元，货值金额为4612.88元。

上述事实，主要有以下证据证明：

1. 你公司医疗器械生产许可证、营业执照、医用棉球的注册证等资质文件复印件1套，证明你公司是合法医疗器械生产企业。

2. 《批生产记录》1份、你公司销售记录1份，证明你对医用棉球（型号规格：灭菌级、0.3g/个，批号：20220905）生产、销售、库存等情况。

3. 湖南省药品监督管理局《现场笔录》1份、《责令改正通知书》1份，证明办案人员办案及取得的证据合法有效。

4. 江西省医疗器械检验研究院出具的《检验报告》（报告编号：JDS2023256）1份、北京市医疗器械检验研究院出具的《检验报告》（复验）（报告编号：F-W-0038-2023）1份，证明你有限公司生产的医用棉球不符合经注册的产品技术要求的情况。

5. 《产品召回情况说明》《整改报告》等资料，证明你公司履行召回义务及产品召回和整改等情况。

你公司生产经营不符合经注册的产品技术要求的医疗器械的行为，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。鉴于你公司积极配合执法检查，主动履行召回义务，对进行不合格产品进行召回，但产品已全部销售完毕未能召回，并向本局提交整改报告和请求减免的请求，对质量管理体系进行自查整改，依据《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“符合下列情形之一的，依法从轻行政处罚：（四）积极配合药品监管部门调查，如实陈述违法事实并主动提供证据材料的；”的规定从轻处罚。

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”及《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的产品技术要求的医疗器械”的规定，本局对你公司生产经营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给予如下行政处罚：1. 没收违法所得 4432.8 元；2. 处 20000.00 元罚款（货值金额不足 1 万元）。合计罚没款 24432.8 元。

当事人应当自收到本行政处罚决定书之日起十五日内，将罚没款按照湖南省非税收入缴款通知单的要求缴至湖南省财政厅国库处非税收入汇缴结算户。到期不缴纳罚款的，依据《中华人民共和国行政处罚法》第七十二条第（一）项的规定，本局将每日按罚款数额的百分之三加处罚款，经催告后仍不履行的，本局将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）

2024 年 1 月 31 日

（药品监督管理部门将依法向社会公示本行政处罚决定信息）

本文书一式 二 份，一 份送达，一份归档。