福建省药品监督管理局

行政处罚决定书

闽药监榕稽行罚〔2022〕23号

当事人：福建省旭德医疗科技有限公司

主体资格证照名称：《营业执照》

统一社会信用代码（注册号）：91350304MA8UWA3694

住所（住址）：福建省莆田市荔城区黄石镇晴岚路128号

法定代表人（负责人、经营者）：李达

经查，福建省旭德医疗科技有限公司（原福建省新蒲鑫医疗科技有限公司）在生产销售批号为“221016”，型号规格为“无菌型连身式 180”的医用一次性防护服过程中，存在以下不符合医疗器械生产质量管理规范的行为：

1、未真实记录生产情况，所提供的生产数量为5000套，批号为“221016”的医用一次性防护服《批生产记录》为产品销售后补做，所记录的生产时间、生产数量、原材料消耗量、不合格产品数量等均与实际不符；

2、在进行委托灭菌生产时，使用未经验证的灭菌设备进行灭菌；

3、在两台设备型号分别为“SC005”和“SC006”的灭菌设备上进行灭菌，却使用同一个灭菌批号“M221017B1”；

4、未按照实际生产数量对批号为“221016”的医用一次性防护服进行成品检验，所实施的成品检验无法控制该批产品质量；

5、在成品检验尚未完成，检验报告尚未出具的情况下，对外销售批号为“221016”的医用一次性防护服6000件；

6、在不合格品返工过程中，未进行返工生产控制，随意将返工产品批号更改为“221111”、“221112”；

7、返工生产的批号为“221111”、“221112”的医用一次性防护服在未完成灭菌工艺，未进行重新检验和验证的情况下，10套批号为“221111”的产品放置在成品仓库合格品区，35套批号为“221112”的产品放行出厂，最终流入市场。

上述涉案产品共计6010套（不含检验及留样的15套），已销售6000套，库存10套，销售单价为11元每件，销售金额共计6.6万元，货值共计6.611万元。

当事人上述行为，严重违反《医疗器械生产质量管理规范》第四十五条、五十条、五十九条、六十条；《医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械》2.6.7、2.6.9、2.6.10；《医疗器械生产质量管理规范无菌医疗器械现场检查指导原则》关键项目\*7.6.1、\*8.4.1、\*8.5.1等有关规定，直接造成所销售产品实际规格与包装袋标签的标识规格不符以及未进行灭菌工艺和重新检验的返工产品流入市场等后果，影响了产品的安全、有效。

上述事实，主要有以下证据证明：当事人持有的《营业执照》、《医疗器械生产许可证》、《医疗器械产品注册证》、《产品技术要求》（闽械注准20202140415）复印件、《举报信》、福州市场监督管理局《关于福州亚大医疗器械贸易有限公司和福州抚商医疗器械有限公司经营医用防护服情况的调查报告》、对当事人的《现场笔录》、当事人提供的规格型号均为“无菌型连身式、180”，批号均为“221016”、生产日期均为“2022年10月16日”、生产数量分别为“1025套”和“5000套”的《批生产记录》、灭菌批号均为“M221017B1”，设备型号分别为“SC005”和“SC006”的《灭菌记录》、《环氧乙烷灭菌委托协议》、型号规格为“无菌型连身式180”，批号为“221016”，批量为“1025件”的《医用一次性防护服检验报告》、《成品库存台账》、《成品出库单》、《销售台账》、《销售合同》、泉州晋江吉好贸易有限责任公司及泉州健亚迪医疗科技有限公司经营资质、《网上银行电子回单》截图打印件、《协助调查函》（闽药监榕稽办函〔2022〕52号）、晋江市市场监督管理局《协助调查复函》（晋市监协复〔2023〕35号）、对福建省老肯医疗服务有限公司灭菌操作员邱熠辉的询问笔录、从福建省老肯医疗服务有限公司提取的灭菌批号均为“M221017B1”，设备型号分别为“SC005”和“SC006”的灭菌参数记录、对福州抚商医疗器械有限公司的现场笔录、对福州抚商医疗器械有限公司法定代表人章鹏的询问笔录、从福州抚商医疗器械有限公司提取的《医疗器械进货验收记录》、《签收单》、招商银行APP手机转账截图、对泉州健亚迪医疗科技有限公司业务员邱双旭的询问笔录、泉州健亚迪医疗科技有限公司《销售出库单》（退货）、福建省新蒲鑫医疗科技有限公司《异常情况处理记录表》、《成品出库单》及《成品入库单》、对当事人法定代表人李达的询问笔录、对当事人原质量负责人、管理者代表佘振銮的询问笔录、当事人《产品放行控制程序》、《委外灭菌管理控制程序》、《不合格品控制程序》复印件等。

本局福州药品稽查办公室于2023年9月12日将行政处罚告知书电子送达当事人，并告知企业有陈述申辩及要求听证的权利。当事人在法定期限内未提出陈述申辩意见或要求听证。

本局认为，当事人上述严重违反医疗器械生产质量管理规范的行为，直接造成所销售产品实际规格与包装袋标签的标识规格不符以及未进行灭菌工艺和重新检验的返工产品流入市场等后果，影响了产品的安全、有效，应认定为未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，并影响产品安全、有效。该行为违反了《医疗器械监督管理条例》（国务院令第739号）第三十五条第一款的规定，属于《医疗器械监督管理条例》（国务院令第739号）第八十六条第二项的情形。

本案办理过程中，当事人提供的批号为“221016”的医用一次性防护服《销售台账》、《成品出库单》上所标识的销售日期及出库日期均为“2022.11.2”，但该批产品实际销售日期为2022年10月27日。当事人提供虚假证据的行为，属于《福建省药品监管行政处罚裁量权适用实施细则（试行）》第十五条第七项情形，依法予以从重行政处罚。

综上，当事人未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，并影响产品安全、有效的行为，违反了《医疗器械监督管理条例》（国务院令第739号）第三十五条第一款的规定，属于《医疗器械监督管理条例》（国务院令第739号）第八十六条第二项的情形，根据《中华人民共和国行政处罚法》（中华人民共和国主席令第七十号）第二十八条第二款、《医疗器械监督管理条例》（国务院令第739号）第八十六条第一款的规定，责令当事人改正违法行为并处罚如下：

1、没收违法生产的批号为“221111”，型号规格为“无菌型连身式、180”的10套医用一次性防护服；

2、没收违法所得6.6万元；

3、处货值金额15.5倍的罚款，即102.4705万元。

以上罚没款共计109.0705万元。

当事人应在接到本行政处罚决定之日起15日内至福建省药品监督管理局福州药品稽查办公室开具行政罚没收据，至各银行网点缴纳并将缴纳凭证送交我局。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，并依法申请人民法院强制执行。

如当事人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福建省人民政府申请行政复议；也可以在六个月内依法向鼓楼区人民法院提起行政诉讼。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。

2023年9月20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 三 份， 一 份送达，一份归档， 一份备查 。