# 福建省药品监督管理局行政处罚决定书

闽药监厦稽办处罚〔2024〕011号

当事人：厦门鑫康顺医疗科技有限公司（以下简称鑫康顺）

主体资格证照名称：《营业执照》

统一社会信用代码：91350205072826792G

住所: 厦门市海沧区新阳街道翁角西路2026号海沧生物医药通用厂房7#厂房1-2层

法定代表人：徐\*\*

身份证号码：35\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*76

联系电话：18\*\*\*\*\*\*\*48

联系地址：厦门市海沧区新阳街道翁角西路2026号海沧生物医药通用厂房7#厂房1-2层

根据山东省医疗器械和药品包装检验研究院《检验报告》（编号：Y20240312018），鑫康顺生产的一次性使用亲水涂层导丝（批号：32308086,规格型号：QS-035-150）经检验，其结论为所检项目不符合药监综械管〔2024〕32号附件1《2024年国家医疗器械抽检品种检验方案》中“30290.导丝”的检验依据的要求，即不符合一次性使用亲水涂层导丝（国械注准20223031532）产品技术要求，具体不符合项为紫外吸光度。经中国食品药品检定研究院复检[《检验报告》（编号：QF202411081）]，结论为本品按药监综械管〔2024〕32号附件1《2024年国家医疗器械抽检品种检验方案》中“30290.导丝”的检验依据检验，紫外吸光度不符合规定。

2024年4月19日和6月25日，我局向鑫康顺分别直接送达了上述2份《检验报告》，进行了现场核查，并于6月28日立案调查。7月31日，我局对鑫康顺管理者代表兼质量负责人郑\*\*、生产负责人林\*\*等2名相关人员进行问询调查。在调查取证期间，涉案批次产品全部用于国家监督抽查检验、样品赠送和留样，未曾销售、未有库存，我局未采取查封、扣押等行政强制措施。

经查，在2023年8月14日至9月11日期间，鑫康顺生产了54套涉案批次的一次性使用亲水涂层导丝，且经检验合格后放行了54套。其中，涉案批次产品有20套用于留样，34套为入库数量。11月28日，鑫康顺以免费样品的形式提供了4套涉案批次产品给江西\*\*\*\*\*\*\*\*公司，用于其展会展示。江西\*\*\*\*\*\*\*\*公司未销售涉案批次产品，且在展会结束后全部进行了销毁。而剩余30套涉案批次产品全部用于国家监督抽查检验。因鑫康顺涉案一次性使用亲水涂层导丝尚未上市销售，未产生实际销售价格。同时，留样产品仅用于产品质量追溯，不应计入货值金额。依据鑫康顺《定价说明》《医疗器械抽样记录及凭证》，我局确定涉案批次一次性使用亲水涂层导丝的货值金额为1972元，无违法所得。

我局根据上述2份《检验报告》，结合对鑫康顺相关人员的问询调查情况和相应证据材料，认定鑫康顺构成了生产不符合经注册产品技术要求的一次性使用亲水涂层导丝的违法行为。

 上述事实，主要有以下证据证明：

1.山东省医疗器械和药品包装检验研究院《检验报告》（编号：Y20240312018，检验类别：国家监督抽查检验）、《医疗器械抽样记录及凭证》（编号：3524302901001）、中国食品药品检定研究院《检验报告》（编号：QF202411081，检验目的：国家医疗器械抽检复检）、《2024年国家医疗器械抽检复检申请表》《2024年国家医疗器械抽检复检通知书》等材料复印件各1份，证明违法线索来源和抽检、复检情况；

2.鑫康顺《营业执照》《医疗器械生产许可证》、一次性使用亲水涂层导丝《医疗器械注册证》等材料复印件各1份，证明鑫康顺的资质情况；

3.鑫康顺《员工花名册》《管理者代表任命书》《授权委托书》、徐\*\*、郑\*\*、林\*\*等3人身份证复印件各1份，证明鑫康顺相关人员身份、职务情况；

4.鑫康顺的一次性使用亲水涂层导丝《产品技术要求》《作业指导书》《首件检验规范》《过程检验规范》《成品检验规范》等材料复印件各1份，证明涉案批次产品的技术要求、生产工艺流程、检验规程情况；

5.鑫康顺的涉案批次一次性使用亲水涂层导丝生产、检验、放行记录、物料卡、产品去向表等材料原件或复印件各1份，证明鑫康顺涉案批次一次性使用亲水涂层导丝生产、检验、放行、成品留样和库存等情况；

6.鑫康顺《订货记录表》《销售出库单》《定价说明》等材料原件或复印件各1份，证明当事人涉案产品的销售、价格情况；

7.鑫康顺提供的江西\*\*\*\*\*\*\*\*公司《营业执照》《医疗器械经营许可证》《第二类医疗器械经营备案凭证》等材料复印件各1份，证明江西\*\*\*\*\*\*\*\*公司医疗器械经营资质情况；

8.鑫康顺的《采取风险控制措施及复检告知承诺书》《抽检不合格品采取措施的承诺书》《医疗器械主动召回信息》《医疗器械召回事件报告表》《召回计划实施情况报告表》《一次性使用亲水涂层导丝紫外吸光度不合格原因及整改措施报告》等材料原件各1份，证明鑫康顺采取风险控制措施和纠正措施情况；

9.《现场笔录》（时间：2024年4月19日）原件1份，证明现场核查的情况；

10.鑫康顺郑\*\*、林\*\*等2人的《询问笔录》原件各1份，说明调查询问的情况；

11.闽药监厦稽办〔2021〕3-06号行政处罚决定书，证明鑫康顺因生产不符合经注册的产品技术要求且出厂医疗器械未按照规定进行检验的一次性使用无菌输尿管支架套件的违法行为，于2021年9月7日被我局厦门药品稽查办处罚。

2024年8月22日，我局向鑫康顺送达《行政处罚告知书》（闽药监厦稽办罚告〔2024〕012号），告知拟作出行政处罚决定的事实、理由及依据，并告知其依法享有陈述权、申辩权的权利。在法定期限内，鑫康顺未向我局提出陈述、申辩和听证要求。

我局认为，鑫康顺违反了《医疗器械监督管理条例》第三十五条第一款的规定，构成了生产不符合经注册产品技术要求的一次性使用亲水涂层导丝的违法行为。

在调查取证阶段，鑫康顺积极配合调查，如实陈述了违法事实，主动提交了相应证据材料，符合《福建省药品监管行政处罚裁量适用细则》第十一条第一款第二项的规定，可以从轻处罚。同时，鑫康顺生产的涉案批次产品尚未销售，符合《福建省药品监管行政处罚裁量适用细则》第十一条第一款第三项的规定，可以从轻处罚。但鑫康顺因生产不符合经注册的产品技术要求且出厂医疗器械未按照规定进行检验的一次性使用无菌输尿管支架套件的违法行为，于2021年9月7日被我局厦门药品稽查办处罚，又于2024年6月28日因同一性质违法行为被我局立案调查，符合《福建省药品监管行政处罚裁量适用细则》第十二条第五项的规定，应当从重处罚。依据《福建省药品监管行政处罚裁量适用细则》第十五条第二款，鑫康顺的违法行为具有从重行政处罚情形，且同时具有从轻行政处罚情形，结合案情综合考量，我局决定按从重行政处罚等级进行量罚，即处罚42000元整。

综上，依据《医疗器械监督管理条例》第八十六条第一项、《福建省药品监管行政处罚裁量适用细则》第十一条第一款第二项及第三项、第十二条第五项、第二十六条第二项的规定，决定给予鑫康顺如下处理：

一、责令改正；

二、罚款42000元整（肆万贰仟元整）。

当事人应自接到本行政处罚决定之日起15日内缴纳上述罚款。根据我局厦门药品稽查办开具的行政处罚缴款通知书，当事人自行选择缴款方式。逾期不缴纳罚款的，依据《中华人民共和国行政处罚法》第七十二条的规定，我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。

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福州市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。

福建省药品监督管理局

2024年8月30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。