福建省药品监督管理局

行政处罚决定书

闽药监榕稽办处罚〔2025〕8号

当事人：福州海象医疗器械有限公司

主体资格证照名称：《营业执照》

统一社会信用代码：913501050797597051

住所（住址）：福建省福州市马尾区快安延伸区马江路1号A栋1FC区（自贸试验区内）

联系电话：\*\*\*\*\*\*

联系地址：\*\*\*\*\*\*

当事人生产的型号规格为“平头锥型”，批号为“HX202501001”的金刚砂车针，经杭州医疗器械质量监督检验中心检验，结论为不合格。

经查，涉案批次产品共3000个，总货值金额为16340元，其中实际销售总金额为4912.5元，当事人共召回1592个金刚砂车针，本案当事人违法所得为4912.5元。当事人生产不符合经注册的产品技术要求的医疗器械的行为成立。

本局福州药品稽查办公室于2025年9月5日将《行政处罚告知书》（闽药监榕稽办罚告〔2025〕5号）送达当事人，并告知企业有陈述申辩的权利。当事人在法定期限内未提起陈述和申辩。

本局认为当事人系初次违法、涉案产品风险性低或者社会危害性小且积极采取召回措施，符合《福建省药品监管行政处罚裁量适用细则》中第十一条第一款第七项、第八项、第十项的情形，根据《福建省药品监管行政处罚裁量适用细则》第十一条第一款的规定，依法予以从轻行政处罚。

当事人生产不符合经注册的产品技术要求的医疗器械金刚砂车针的行为，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）第八十六条第一项情形，根据《中华人民共和国行政处罚法》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）第八十六条的规定，责令当事人改正违法行为并处罚如下：

1. 没收违法所得4912.5元；
2. 没收不符合经注册的产品技术要求的金刚砂车针（型号规格：平头锥型，批号：HX202501001）1592个；
3. 处违法生产医疗器械货值金额5.1倍的罚款，即83334元。

以上罚没款共计88246.5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。

如当事人不服本决定，可以在收到本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。

福建省药品监督管理局

2025年 9 月 15 日

（本局将依法向社会公开行政处罚决定信息）



本文书一式 三 份， 一 份送达，一份归档， 一份备份 。