

广东省药品监督管理局 行政处罚决定书

粤药监稽械罚〔2023〕3001号

当事人：深圳乐普智能医疗器械有限公司

主体资格证照名称：《营业执照》

统一社会信用代码：914403003429417751

住所：深圳市南山区西丽街道松白公路百旺信工业区9栋3层北侧

法定代表人：冯晓颖

身份证号码：

因当事人涉嫌生产不符合经注册的产品技术要求的医疗器械产品额温计，我局于2023年4月12日予以立案调查，现已调查终结。

经核查，当事人于2020年12月2日生产额温计（型号：LFR20B、批号：T201114）共50台，其中29台以80元/台的单价销售给了江西黄庆仁栈华氏大药房有限公司，21台以55元/台的单价销售给了个人客户，销售总金额3475元。2022年8月29日，江西省医疗器械检测中心在江西黄庆仁栈华氏大药房有限公司安福县安康药店对上述额温计进行抽检，并出具《检验报告》（报告编号：YQCY20220958）。检验结论显示，上述产品温度显示范围、最大允许误差、变化环境下最大允许误差、

自动待机/关机、测量值存储及查看等项目均不合格,不符合强制性标准《医用电气设备第1部分:安全通用要求》(GB9706.1-2007)以及经注册的产品技术要求(粤械注准2019070111)。当事人对该结果有异议并提出复验请求,经广西壮族自治区医疗器械检测中心复验,出具的《复检报告》(报告编号:2022FJ010001)复检结论与江西省医疗器械检测中心检验结论相一致。当事人在收到《检验报告》后对问题产品实施了召回,共计从江西黄庆仁棧华氏大药房有限公司召回2台额温计。

上述事实,主要有以下证据证明:

1.当事人的《营业执照》、《医疗器械生产许可证》、《医疗器械生产产品登记表》、《中华人民共和国医疗器械注册证》(注册证编号:粤械注准20192070111)、《医疗器械注册变更文件》等经核对与原件一致的复印件各1份,证明当事人是持有相关资质的医疗器械生产企业。

2.当事人的法定代表人冯晓颖的身份证复印件(经核对与原件一致),证明当事人法定代表人的身份信息。

3.江西省医疗器械检测中心《检验报告》(报告编号:YQCY20220958)、广西壮族自治区医疗器械检测中心《检验报告》(报告编号:2022FJ010001)原件各1份,证明涉案额温计经抽检,为不合格产品,不符合强制性标准《医用电气设备第1部分:安全通用要求》(GB9706.1-2007)以及经注册的深圳乐普智能医疗器械有限公司红外额温计产品技术要求(粤械注准

2019070111)。

4.《现场笔录》1份，证明执法人员于2022年11月30日对当事人进行现场检查等有关情况。

5.《询问笔录》2份，证明执法人员于2022年11月30日、2023年4月11日对当事人管理者代表易清军进行询问，其对当事人生产并销售上述涉案批次额温计相关情况予以说明或确认。

6.当事人涉案产品生产记录、出厂检验报告、出库单、销售单据等复印件各1份，证明当事人涉案产品的生产、验收、销售情况。

7.当事人2022年11月30日出具的《医疗器械召回事件报告表》、2023年4月28日出具的《关于我司红外额温计LFR20B抽检不合格情况说明及整改报告》及其附件1份，证明当事人对涉案产品实施了召回，并对产品不合格情况进行整改。

我局在作出本行政处罚决定前，于2023年6月20日向当事人送达了《行政处罚告知书》（粤药监稽械罚告〔2023〕3001号），告知其拟作出行政处罚决定的事实、理由及依据，以及其依法享有的陈述、申辩等权利。当事人没有在规定期限内提出陈述、申辩。

当事人生产销售不符合强制性标准以及经注册的产品技术要求的医疗器械额温计的行为，违反了《医疗器械监督管理条例》（2017年修订）第二十四条第一款“医疗器械生产企业应当按照医疗器械生产质量管理规范的要求，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。

鉴于当事人能配合执法机关调查,如实陈述违法事实并主动提供主要证据材料;且在产品发生抽检不合格后立即对产品进行召回,积极采取改正措施进行整改,根据《广东省药品监督管理局规范行政处罚自由裁量权适用规定》第九条第一项和第七项的规定,可以依法从轻处罚。

根据《医疗器械监督管理条例》(2017年修订)第六十六条第一款第一项“有下列情形之一的,由县级以上人民政府药品监督管理部门责令改正,没收违法生产、经营或者使用的医疗器械;违法生产、经营或者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10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:(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的”的规定,责令当事人立即改正上述违法行为,并对其作出如下行政处罚:

1: 没收生产的不合格批次额温计(型号:LFR20B、批号:T201114)2台; 2.罚款25000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

罚没款缴至《广东省非税收入缴费通知书》所列银行。逾期不缴纳罚款的，我局依据《中华人民共和国行政处罚法》第七十二条的规定，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60日内向广东省人民政府或者向国家药品监督管理局申请行政复议；也可以在六个月内依法向广州铁路运输中级法院提起行政诉讼。复议和诉讼期间，行政处罚不停止执行。


广东省药品监督管理局
2023年7月3日

(广东省药品监督管理局将依法向社会公示本行政处罚决定信息)

本文书一式贰份，一份送达，一份档。