

广西壮族自治区药品监督管理局 行政处罚决定书

贺分械罚〔2024〕1号

当事人：广西好升平医疗器械有限公司

主体资格证照名称：《营业执照》

统一社会信用代码（注册号）：91451123MA7ARCUBXX

住所（住址）：富川瑶族自治县莲塘镇大深坝村288号

法定代表人（负责人、经营者）：陈伟波

2024年5月20日，广西壮族自治区药品监督管理局贺州检查分局收到《自治区药监局办公室关于转办医疗器械不合格报告的通知》，通知称标识为广西好升平医疗器械有限公司生产的医用红外额温计（规格型号：HSP-EWQ-005，批号：022500501），经江西省医疗器械检测中心检验，结果不合格。《检验检测报告》（编号YQCY20240057-WL）显示，依据GB 9806.1-2007《医用电器设备 第1部分：安全通用要求》、桂械注准20222070340《医用红外额温计》检验，抽检综合结论：不合格。

2024年5月20日，广西壮族自治区药品监督管理局贺州检查分局到广西好升平医疗器械有限公司送达检验检测报告，并对相关情况进行核查。经核查，当事人生产销售了上述医用红外额温计1500支。

当事人生产不符合经注册的产品技术要求的医用红外额温计的行为，涉嫌违反了《医疗器械监督管理条例》第三十五条第

一款的规定，根据《中华人民共和国行政处罚法》第五十四条第二款和《市场监督管理行政处罚程序规定》第十八条第一款、第十九条第一项的规定，我局于2024年6月3日对当事人进行立案调查。

核查调查过程中，制作了现场检查笔录，对召回的上述医用红外额温计实施了查封行政强制措施，提取了当事人的《营业执照》（副本）、《医疗器械生产许可证》复印件、《中华人民共和国医疗器械产品注册证》复印件及上述医用红外额温计的批生产记录、送货单、电子发票复印件和召回计划实施情况报告表、召回产品收据单，同时对当事人法定代表人、生产负责人、质量负责人进行了询问，确认了以下事实。

当事人于2024年2月23日生产该医用红外额温计1500支，并于2024年2月25日全部销售给*****，销售价格为：20.00元/支，销售金额为3万元整。截止调查终结之日，当事人共召回上述医用红外额温计1312支。本案中，上述医用红外额温计货值金额为3万元整，违法所得为3760.00元。

当事人于2024年5月22日下达了对上述医用红外额温计的召回通知，召回了1312支，并明确已完成了召回工作。

执法人员于2024年7月10日对上述召回的1312支医用红外额温计实施查封行政强制措施。

上述事实，主要有以下证据证明：

1. 当事人《营业执照》，〔统一社会信用代码为91451123MA7ARCUBXX(1-1)〕；《医疗器械生产许可证》（许可证编号：桂药监械生产许20220036号）；《中华人民共和国

医疗器械注册证》（注册证编号：桂械注准 20222070340）。

2.江西省医疗器械检测中心出具的《检验检测报告》（报告编号：YQCY20240057-WL）及当事人提供的《情况说明书》。

3.执法人员对当事人进行检查制作的 2 份《现场笔录》共 4 页，对当事人法定代表人、生产负责人、质量负责人制作的《询问笔录》3 份共 11 页和对当事人现场提取的《022500504 批生产记录》《送货单》《电子发票》复印件。

4.当事人提供的《召回计划实施情况表》《广西好升平医疗器械有限公司召回产品收据单》。

5.其他证据。

案件性质：一般行政案件

2024 年 7 月 24 日，我局向当事人送达了《行政处罚告知书》（贺分生罚告〔2024〕1 号），并告知拟对当事人作出行政处罚的事实、理由、依据及处罚内容，同时告知当事人有权进行陈述、申辩。截至 2024 年 7 月 31 日止，我局未收到当事人的陈述、申辩。超过规定的时限，视为当事人放弃此权利。

在调查过程中，当事人积极配合调查，如实交代违法事实并主动提供证据材料。在收到江西省医疗器械检测中心出具的编号为 YQCY20240057-WL 的检验检测报告后，立即启动召回程序，主动召回涉案产品 1312 支，且销售上述医用红外额温计至今，未接到相关投诉举报及医疗器械不良事件报告。依据《中华人民共和国行政处罚法》第三十二条第一项的规定，参照《广西壮族自治区药品监管行政处罚自由裁量权使用规则（2023 年修订版）》第十三条第一、第二、第七项和《广西壮族自治区药品监管行政

处罚自由裁量权裁量基准（2023年修订版）》第九十七条第一款的规定，鉴于当事人违法行为轻微，社会危害性小，且及时、主动减轻违法行为危害后果，目前没有证据证明企业的上述违法行为已造成社会危害后果，同时当事人促进了当地民众的就业和助推了当地的乡村振兴，符合减轻行政处罚的情形。

当事人生产不符合经注册的产品技术要求的医用红外额温计的行为，违反了《医疗器械监督管理条例》第三十五条第一款的规定，依据《中华人民共和国行政处罚法》第二十八条和第三十二条第一项及《医疗器械监督管理条例》第八十六条第一项的规定，责令当事人立即改正违法行为，决定给予当事人下列行政处罚：

- 1、没收涉案的医用红外额温计 1312 支。
- 2、没收违法所得 3760.00 元（叁仟柒佰陆拾元整）；
- 3、处货值金额 3 万元 2 倍的罚款，即罚款 6 万元整（陆万元整）。

以上罚没款合计 63760 元整（陆万叁仟柒佰陆拾元整）。

根据《中华人民共和国行政处罚法》第六十七条第三款的规定，当事人应当自收到本行政处罚决定书之日起十五日内，到指定的银行或者通过电子支付系统缴纳罚没款。缴纳罚没款请到南宁市怡宾路 6 号我局政务窗口 43 号窗办理，也可以由窗口工作人员预录信息，形成电子缴费二维码后发送给当事人缴款（我局政务服务窗口联系电话 0771-5595695）。

当事人逾期不缴纳罚没款的，根据《中华人民共和国行政处罚法》第七十二条第一款第一项、第四项的规定，我局将每日按



罚款数额的百分之三加处罚款并申请人民法院强制执行。

如不服本行政处罚决定，可以在收到本处罚决定书之日起 60 日内，向自治区人民政府申请行政复议；也可以在 6 个月内向南宁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。

广西壮族自治区药品监督管理局

2024年8月1日

执法专用章

(11)

(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)