

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〕2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8月19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用红外额温计不合格报告的通知》，通知称标示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：122300501），经深圳市医疗器械检测中心检验，结果不合格。

《检验报告》（编号 CQ20240208）显示，依据桂械注准 20222070340《医用红外额温计》检验，抽检综合结论：不合格。

2024年8月19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报告，并对相关情况进行核查。相关证据表明，上述医用红外额温计确为当事人生产销售，我局于2024年8月19日对当事人进行立案调查。

调查过程中，作了现场检查笔录，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，上述医用红外

额温度计的批生产记录和销售凭证等。对当事人法定代表人、生产负责人、质量负责人进行了询问，查明当事人的违法行为。

经查明，当事人于2023年12月23日生产上述医用红外额温度计100支，并于2023年12月23日全部销售给*****，销售价格为：20.00元/支，销售金额为2000.00元。至调查终结之日，当事人共召回上述医用红外额温度计98支。本案中，上述医用红外额温度计货值金额为2000.00元，违法所得为40.00元。

当事人于2024年7月12日下达了对上述医用红外额温度计的召回通知，召回了98支，并明确已完成了召回工作。

执法人员于2024年8月19日对上述召回的98支医用红外额温度计实施扣押行政强制措施。

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. 深圳市医疗器械检测中心出具的《检验报告》（报告编号：CQ20240208）及当事人提供的《情况说明》。

3. 执法人员对当事人进行检查制作的1份《现场笔录》共2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10页和对当事人现场提取的《广西好升平医疗器械有限公司产品销售合同》复印件、《122300501批生产记录》复印件、《广西好升平医疗器械有限公司送货单》复印件。

4. 当事人提供的《医疗器械召回通知函》《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9月23日，我局向当事人送达了《行政处罚告知书》（贺分械罚告〔2024〕2号），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。当事人在规定时间内未提出陈述、申辩。

案件调查过程中，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。在收到我局送达的检验报告之前，已经启动召回程序，主动召回涉案产品98支，除了在下游企业被监督抽检外，上述产品已全部召回。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《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十一条第二、第四、第七项和《广西壮族自治区药品监管行政处罚裁量基准（2024年修订版）》第九十六条第二款第二项的规定，鉴于当事人违法行为轻微，未造成社会危害，且及时、主动减轻违法行为危害后果，可以给予当事人从轻行政处罚。

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上述违法行为，决定给予当事人下列行政处罚：



- 1、没收不合格的医用红外额温计 98 支；
- 2、没收违法所得肆拾元整（40.00 元）；
- 3、处以罚款贰万元整（20000.00 元）。

以上罚没款合计贰万零肆拾元整（20040.00 元）。

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 9 月 30 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）

本文书一式三份，一份送达，一份归档，一份办案机构留存。