

# 广西壮族自治区药品监督管理局

## 行政处罚决定书

钦分械罚〔2024〕1号

当事人：广西凯尔医疗科技有限公司

主体资格证照名称：营业执照

统一社会信用代码（注册号）：91450706MA5Q9YD395

住址：中国（广西）自由贸易试验区钦州港片区中马钦州产业园区  
中马大街5号国际科技园7号楼三层整层

法定代表人（负责人、经营者）：田国辉

2024年5月6日，钦州检查分局接到当事人未按照要求在省级食品药品监督管理部门网站发布被抽检不合格的血氧检测仪（批号：KE-6007-230102，规格：KE-6007）召回信息的线索，并对当事人开展了核查。

经初步核查，钦州检查分局于2023年7月18日收到《江苏省医疗器械检验所检验报告》（报告编号：2023SJJY0034-EMC）、《江苏省医疗器械检验所检验报告》（报告编号：2023SJJY0019-EMC）、《江苏省医疗器械检验所检验报告》（报告编号：2023SJJY0009-EMC），标示当事人生产的血氧检测仪（批号：KE-6007-230102，规格：KE-6007）经江苏省医疗器械检验所检验不符合有关规定，当事人于2023年7月27日收到上述三份不合格检验报告。当事人决定实施召回，将召回等级定为医疗器

械三级召回。但是直至 2024 年 5 月 9 日，当事人未将医疗器械召回事件报告表邮寄或送达至自治区药监局医疗器械处，致使血氧检测仪（批号：KE-6007-230102，规格：KE-6007）的召回信息未能在广西壮族自治区药品监督管理局官网发布。

钦州检查分局于 2024 年 5 月 9 日对当事人进行核查时，还发现当事人未将已实施医疗器械三级召回的血氧检测仪（批号：KE600520230103）、血氧检测仪（批号：KE-6007-221231）、血氧检测仪（批号：KE-6004-221231）、血氧检测仪（批号：KE-6004-230102）及血氧检测仪（批号：KE600120230106）的召回信息在广西壮族自治区药品监督管理局官网发布，具体情况如下：

**（1）未按照要求及时向社会发布血氧检测仪（批号：KE600520230103）召回信息。**钦州检查分局于 2023 年 6 月 5 日收到《广东省医疗器械质量监督检验所检验报告》（报告编号：SJ23030082），标示当事人生产的血氧检测仪（批号：KE600520230103）经广东省医疗器械质量监督检验所检验不符合有关规定，当事人于 2023 年 6 月 6 日收到上述不合格检验报告。当事人决定实施召回，将召回等级定为医疗器械三级召回。但是直至 2024 年 5 月 9 日，当事人未将医疗器械召回事件报告表邮寄或送达至自治区药监局医疗器械处，致使血氧检测仪（批号：KE600520230103）的召回信息未能在广西壮族自治区药品监督管理局官网发布。

**（2）未按照要求及时向社会发布血氧检测仪（批号：**

KE-6007-221231) 召回信息。钦州检查分局于 2023 年 6 月 6 日收到《江苏省医疗器械检验所检验报告》(报告编号:2023SQWX0015), 标示当事人生产的血氧检测仪(批号:KE-6007-221231)经江苏省医疗器械检验所检验不符合有关规定,当事人于 2023 年 6 月 12 日收到上述不合格检验报告。当事人决定实施召回,将召回等级定为医疗器械三级召回。但是直至 2024 年 5 月 9 日,当事人未将医疗器械召回事件报告表邮寄或送达至自治区药监局医疗器械处,致使血氧检测仪(批号:KE-6007-221231)的召回信息未能在广西壮族自治区药品监督管理局官网发布。

(3) 未按照要求及时向社会发布血氧检测仪(批号:KE-6004-221231)召回信息。钦州检查分局于 2023 年 9 月 20 日收到《安徽省食品药品检验研究院检验报告》(报告编号:AH2023-QSC-00256), 标示当事人生产的血氧检测仪(批号:KE-6004-221231)经安徽省食品药品检验研究院检验不符合有关规定,当事人于 2023 年 9 月 21 日收到上述不合格检验报告。当事人决定实施召回,将召回等级定为医疗器械三级召回。但是直至 2024 年 5 月 9 日,当事人未将医疗器械召回事件报告表邮寄或送达至自治区药监局医疗器械处,致使血氧检测仪(批号:KE-6004-221231)的召回信息未能在广西壮族自治区药品监督管理局官网发布。

(4) 未按照要求及时向社会发布血氧检测仪(批号:KE-6004-230102)召回信息。钦州检查分局于 2023 年 11 月 6 日收到《云南省医疗器械检验研究院检验报告》(报告编号:

Q20230878 ) , 标示当事人生产的血氧检测仪 ( 批号 : KE-6004-230102 ) 经云南省医疗器械检验研究院检验不符合有关规定 , 当事人于 2023 年 11 月 6 日收到上述不合格检验报告。当事人决定实施召回 , 将召回等级定为医疗器械三级召回。但是直至 2024 年 5 月 9 日 , 当事人未将医疗器械召回事件报告表邮寄或送达至自治区药监局医疗器械处 , 致使血氧检测仪 ( 批号 : KE-6004-230102 ) 的召回信息未能在广西壮族自治区药品监督管理局官网发布。

**( 5 ) 未按照要求及时向社会发布血氧检测仪 ( 批号 : KE600120230106 ) 召回信息。**钦州检查分局于 2023 年 12 月 6 日收到《湖南省药品检验研究院医疗器械检验报告》 ( 报告编号 : YQ202310459 ) , 标示当事人生产的血氧检测仪 ( 批号 : KE600120230106 ) 经云南省医疗器械检验研究院检验不符合有关规定 , 当事人 2023 年 12 月 14 日收到上述不合格检验报告。当事人决定实施召回 , 将召回等级定为医疗器械三级召回。但是直至 2024 年 5 月 9 日 , 当事人未将医疗器械召回事件报告表邮寄或送达至自治区药监局医疗器械处 , 致使血氧检测仪 ( 批号 : KE600120230106 ) 的召回信息未能在广西壮族自治区药品监督管理局官网发布。

2024 年 5 月 11 日 , 我局对当事人的法定代表人田国辉进行了询问调查 , 制作了《询问笔录》。

经查明 , 当事人有以下违法事实 :

当事人对血氧检测仪（批号：KE600520230103）、血氧检测仪（批号：KE-6007-221231）、血氧检测仪（批号：KE-6007-230102）、血氧检测仪（批号：KE-6004-221231）、血氧检测仪（批号：KE-6004-230102）、血氧检测仪（批号：KE600120230106）决定实施医疗器械三级召回，但未按照要求在省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门网站（即广西壮族自治区药品监督管理局官网）发布上述六批血氧监测仪的产品召回信息。当事人未按照要求及时向社会发布产品召回信息的行为，违反了《医疗器械召回管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第29号）第十四条第二款的规定。

未按照要求及时向社会发布产品召回信息血氧检测仪（批号：KE600520230103）、血氧检测仪（批号：KE-6007-221231）、血氧检测仪（批号：KE-6007-230102）、血氧检测仪（批号：KE-6004-221231）、血氧检测仪（批号：KE-6004-230102）血氧检测仪（批号：KE600120230106）证据如下：

1.企业的《营业执照》（副本）、《医疗器械生产许可证》（副本）、《中华人民共和国医疗器械注册证》（注册证编号：桂械注准 20222070462）等复印件。证明当事人资质。

2.《广东省医疗器械质量监督检验所检验报告》（报告编号：SJ23030082）及其送达回证；《江苏省医疗器械检验所检验报告》（报告编号：2023SJY0009-EMC）、《江苏省医疗器械检验所检验报告》（报告编号：2023SJY0019-EMC）、《江苏省医疗器械检验所检验报告》（报告编号：2023SJY0034-EMC）及有关送达





回证；《江苏省医疗器械检验所检验报告》（报告编号：2023SQWX0015）及其送达回证；《安徽省食品药品检验研究院检验报告》（报告编号：AH2023-QSC-00256）及其送达回证；《云南省医疗器械检验研究院检验报告》（报告编号：Q20230878）及其送达回证；《湖南省药品检验研究院医疗器械检验报告》（报告编号：YQ202310459）及其送达回证。以上证明当事人生产的血氧检测仪（批号：KE600520230103）、血氧检测仪（批号：KE-6007-221231）、血氧检测仪（批号：KE-6007-230102）、血氧检测仪（批号：KE-6004-221231）、血氧检测仪（批号：KE-6004-230102）血氧检测仪（批号：KE600120230106）等不符有关规定及送达情况。

3.《现场笔录》（日期：2024年5月9日），《询问笔录》（日期：2024年5月11日），血氧检测仪（批号：KE600520230103）、血氧检测仪（批号：KE-6007-221231）、血氧检测仪（批号：KE-6007-230102）、血氧检测仪（批号：KE-6004-221231）、血氧检测仪（批号：KE-6004-230102）血氧检测仪（批号：KE600120230106）等的《召回计划》、《召回通知》及《调查评估报告》，2024年5月11日广西壮族自治区药品监督管理局官网“医疗器械召回”模块的截图。证明当事人未按照要求及时向社会发布上述六批次的血氧检测仪召回信息。

4.当事人《医疗器械召回时间报告表》复印件及邮寄订单截图打印件。证明当事人整改情况。

2024年9月24日，我局依法向当事人送达了《行政处罚告知书》（钦分械罚告〔2024〕1号），当事人在规定期限内未提

出陈述、申辩。

该案为一般行政案件。自由裁量理由等其他需要说明的事项：1.在调查期间，当事人积极主动配合执法人员调查，如实陈述违法事实和提供证据材料，没有阻碍执法人员依法执行职务，没有伪造隐匿毁灭证据，打击报复执法人员的行为。2.当事人已将血氧检测仪（批号：KE-6007-221231）的召回信息在广西壮族自治区药品监督管理局官网发布召回公告，同时也已将血氧检测仪（批号：KE600520230103）、血氧检测仪（批号：KE-6007-230102，规格：KE-6007）、血氧检测仪（批号：KE-6004-221231）、血氧检测仪（批号：KE-6004-230102）及血氧检测仪（批号：KE600120230106）的医疗器械召回事件报告表邮寄至自治区药监局医疗器械处。3.截至目前，未收到血氧检测仪（批号：KE600520230103）、血氧检测仪（批号：KE-6007-221231）、血氧检测仪（批号：KE-6007-230102）、血氧检测仪（批号：KE-6004-221231）及血氧检测仪（批号：KE-6004-230102）血氧检测仪（批号：KE600120230106）造成人体健康损害的报告。

当事人未按照要求及时向社会发布血氧检测仪（批号：KE600520230103）、血氧检测仪（批号：KE-6007-221231）、血氧检测仪（批号：KE-6007-230102）、血氧检测仪（批号：KE-6004-221231）、血氧检测仪（批号：KE-6004-230102）血氧检测仪（批号：KE600120230106）的召回信息，违反了《医疗器械召回管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第29号）第十四条第二款的规定，依据《中华人民共和国行政处罚法》第二十八条第一款和《医疗器械召回管理办法》（国家食品药品监督管理

总局令第29号)第三十条,责令当事人立即发布产品召回信息,并给予当事人以下行政处罚:

一、警告;

二、并处人民币玖仟元整(¥9000.00元)的罚款;

当事人应当自收到本行政处罚决定书之日起十五日内,将罚款缴至国库帐户。缴纳罚款请到南宁市怡宾路6号广西壮族自治区药品监督管理局政务窗口29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(广西壮族自治区药品监督管理局政务服务窗口联系电话0771-5511163)。

当事人逾期不缴纳罚款的,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。

如不服本处罚决定,可以在接到本处罚决定书之日起六十日内向广西壮族自治区人民政府申请行政复议;也可以在六个月内依法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10月9日

执法专用章

(7)

**(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。