

湖南省药品监督管理局 行政处罚决定书

湘药监械罚〔2023〕93号

当事人：长沙臻美医疗器械有限公司

主体资格证照名称：营业执照

统一社会信用代码（注册号）：91430112MA7ADNQ757

住所（住址）：湖南省长沙市望城区白沙洲街道金荣望城科技产业园
B4栋401室

法定代表人（负责人、经营者）：刘军林

2023年11月20日，我局收到湖南省药品检验检测研究院寄来的检验报告（报告编号：YQ202310411），报告显示长沙臻美医疗器械有限公司生产的定制式固定义齿（标示产品编号为D230803008、规格型号为二氧化锆全锆冠、桥），经检测“孔隙度”项目不合格，该项目为不予复检项目。2023年12月8日我局执法人员依法送达后，经你公司法定代表人刘军林授权负责人刘水林确认，上述批次编号型号的产品为你公司生产，执法人员现场对你公司下达了《责令改正通知书》（湘）药监械改〔2023〕1208号，要求你公司按要求进行整改。你公司在法定的时间内没有申请复检和异议申诉。

调查认定的事实：经查实，你公司为配合我局抽检，按照患者唐红英的订单编号（D230803008），生产了1副同编号的定制式固定义齿，一共4颗，全部用于抽检。按照你公司给患

者唐红英生产的定制式固定义齿销售单价 140 元/颗计算，上述订单编号的定制式固定义齿共 8 颗，货值金额为 1120.00 元，违法所得为 560.00 元。

上述事实，主要有以下证据证明：

1.长沙臻美医疗器械有限公司《营业执照》、《医疗器械生产许可证》、定制式固定义齿《中华人民共和国医疗器械注册证》等复印件，证明你公司生产销售医疗器械（定制式固定义齿）的主体合法性。

2.湖南省药品检验检测研究院出具的检验报告（报告编号：YQ202310411），证明你公司生产的定制式固定义齿（标示产品编号为 D230803008、规格型号为二氧化锆全锆冠、桥）不符合要求。

3.长沙臻美医疗器械有限公司提供的定制式固定义齿（标示产品编号为 D230803008、规格型号为二氧化锆全锆冠、桥）生产记录、《长沙臻美医疗器械有限公司送货单》（订单号：D230803008），证明你公司生产、销售定制式固定义齿的情况。

4.湖南省药品监督管理局《询问笔录》1 份，《现场笔录》1 份，《责令改正通知书》（湘）药监械改〔2023〕1212 号 1 份，《授权书》1 份，证明执法人员执法及取得的证据合法、有效。

5.《责令改正整改资料》1 份、《长沙臻美医疗器械有限公司抽检不合格整改报告》1 份、《召回产品通知单》1 份，证明你公司能按要求整改，减轻危害后果。

经审查，你公司的上述行为涉嫌违反了《医疗器械监督管理条例》第三十五条：“医疗器械注册人、备案人、受托生产企

业应当按照医疗器械生产质量管理规范，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。

行政裁量理由等其他需要说明的事项：1.你公司能积极配合调查，如实陈述违法事实并主动提供证据材料。2.你公司在产品出现问题后，能及时整改，虽然抽样产品不是患者使用的产品，你公司能本着负责任的态度，主动与患者联系，承诺质保期内免费返工，目前未收到患者不良反映。3.问题产品没有流入市场。

处理意见及依据：你公司生产不符合强制性标准要求的医疗器械行为，依据《医疗器械监督管理条例》（2021年版）第八十六条第一款第（一）项：“有下列情形之一的，由负责药品监督管理的部门责令改正，没收违法生产经营使用的医疗器械；违法生产经营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20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，对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入30%以上3倍以下罚款，10年内禁止其从事医疗器械生产经营活动：（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；”以及《湖南省药品监督管理行政处罚裁量权适用规定（试行）》（湘药监发〔2022〕18号）第九条第一

款第（二）项：“符合下列情形之一的，可以依法减轻行政处罚：（二）涉案产品尚未销售或使用的；”的规定。我局决定对你公司进行如下处罚 1.没收违法所得 560.00 元；2.处 10000.00 元罚款。以上罚没款合计 10560.00 元。

你公司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《湖南省非税收入缴款通知单（电子）》指定账户，到期不缴纳罚款的，依据《中华人民共和国行政处罚法》第七十二条的规定，本局将每日按罚款数额的百分之三加处罚款，并依据法律规定，将已经采取查封、扣押的财物依法拍卖抵缴罚款；依法申请人民法院强制执行。

如你公司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六十日内向湖南省人民政府申请行政复议；也可以在六个月内依法向长沙市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。

湖南省药品监督管理局

2024 年 5 月 6 日