

# 湖南省药品监督管理局

## 行政处罚决定书

湘药监械罚〔2023〕91号

当事人：长沙达雅医疗器械有限公司

主体资格证照名称：营业执照

统一社会信用代码（注册号）：914301113998391300

住所（住址）：长沙高新开发区桐梓坡西路229号A-6栋604号

2023年11月20日，我中心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：YQ202310410），报告显示长沙达雅医疗器械有限公司生产的定制式固定义齿（批号为202308150702、规格型号为二氧化锆合瓷冠冠（桥）、生产日期为2023.08.15）经检测“孔隙度”项目不合格，该项目为不予复检的项目。我局执法人员依法送达后，经你企业确认，上述批次的产品为你企业生产，你企业在法定的时间内没有提出异议申诉。我局立案进行调查。

经查实，你公司为配合我局抽检，于2023年8月15日按照患者1的订单重新生产了1副定制式固定义齿（批号为202308150702、规格型号为二氧化锆合瓷冠冠（桥）、生产日期为2023.08.15）用于抽检。参考给患者1生产的定制式固定义齿销售单价100元/颗计算，上述被抽样产品货值金额为100元，违法所得为100元。执法人员向你公司下达了《责令改正通知书》（湘）药品监责改〔2023〕1029号，要

求你公司召回问题产品，并要求公司搞好整改。你公司接到不合格报告书和责令改正通知书后，立即启动召回程序，由于该产品是给顾客定制式的生产，目前未收到患者不良反映，产品无法召回，公司并按要求进行了整改并提交整改报告。

上述事实，主要有以下证据证明：

1. 长沙达雅医疗器械有限公司《公司证照资料》复印件一套，内附《营业执照》（统一社会信用代码：914301113998391300）、《医疗器械生产许可证》（证号：湘食药监生产许20150067号）、《医疗器械注册证》等复印件，证明你公司生产销售医疗器械的主体合法性。

2. 检验报告（报告编号：YQ202310410）、湖南省药品监督管理局《现场笔录》《责令整改通知书》（湘）药品监责改〔2023〕1029号，证明执法人员执法及取得的证据合法、有效。

3. 长沙达雅医疗器械有限公司《批生产记录》《长沙达雅医疗器械有限公司销售单》证明你公司生产、销售情况。

4. 长沙达雅医疗器械有限公司《整改报告》（整改报告、风险评估报告、关于召回不合格产品情况说明），证明你公司履行对不合格产品召回程序，并进行了整改。

案件性质：经审查，你公司的上述行为违反了《医疗器械监督管理条例》第三十五条第一款“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。

自由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.你公司提交了《免于处罚或从轻处罚事项报告说明》。你公司符合从轻处罚条件。

处理意见及依据：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局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（三）项：“符合下列情形之一的，可以依法减轻行政处罚：（三）生产、批发环节货值金额5万元以下，或者零售、使用环节产品货值金额5千元以下，后果轻微的”的规定。给予你公

司如下行政处罚：1.没收违法所得 100 元（该批号产品的销售金额）；2.对你公司处 10000 元罚款，共计罚没款 10100 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财政厅国库处非税收入汇缴结算户（账号：368120100100249628；开户行：兴业银行长沙江滨支行），到期不缴纳罚款的，依据《中华人民共和国行政处罚法》第五十一条的规定，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（单位）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 4 月 29 日