

# 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〕4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

当事人生产的血氧检测仪（批号：KE-6004-221231，型号规格：KE-6004）由铜陵市市场监督管理局从\*\*\*抽样，经安徽省食品药品检验研究院对样品按桂械注准20222070462血氧检测仪的产品技术要求进行检验，检验结果不符合标准条款桂械注准20222070462 2.5项的标准要求“应符合GB9706.1-2007、YY0784-2010中6.1的要求”[详见《安徽省食品药品检验研究院检验报告》（报告编号：AH2023-QSC-00256）]，不符合项目详见附表1。2023年9月21日，我局执法人员将《安徽省食品药品检验研究院检验报告》（报告编号：AH2023-QSC-00256）直接送达当事人，当事人的管理者代表\*\*\*现场签字并接收检验报告，同时确认检验报告所涉及的血氧检测仪（批号：

KE-6004-221231，型号规格：KE-6004）为当事人所生产。当事人对检验结果无异议，不申请复验。

附表 1

检验项目	标准条款	标准要求	检验结果	单项结论
设备或设备部件的外部标记	桂械注准 20222070 462 2.5	应符合 GB9706.1-2007 、 YY0784-2010 中 6.1 的要求	不符合要求	不符合
		b) 内部电源设备 内部电源设备， 应至少在设备的“主件”上具有所规定的“永久贴牢的”和“清楚易认的” 标记。	无 1) 中应用部分符号 不符合要求。	
		1) 分类——对 B 型、BF 型和 CF 型 应用部分，按防电击程度分类标示 应用部分类型符号。	无 BF 型应用部分符号 不符合要求。	

当事人生产销售的血氧检测仪（批号：KE-6004-221231）说明书或标签未标明其他需要警示或者提示的内容，其行为涉嫌违反了《医疗器械监督管理条例》第三十九条第二款第（五）项的规定，我局于 2023 年 9 月 25 日予以立案调查。我局于 2023 年 12 月 15 日，我局对当事人的管理者代表\*\*\*进行了询问调查，制作了《询问笔录》；2024 年 6 月 14 日，我局对当事人法定代表人田国辉进行了询问调查，制作了《询问笔录》。

经查，当事人有以下违法事实：

当事人生产销售说明书未标明其他需要警示或者提示的内容的血氧检测仪（批号：KE-6004-221231），其行为违反了《医疗器械监督管理条例》第三十九条第二款第（五）项的规定。该批次血氧检测仪生产数量为 5000 台，销售单价为 8.00 元/台，销

售总金额为40000.00元，当事人对该批血氧检测仪进行了召回，召回数量3162台，召回的血氧检测仪货值金额为25296.00元。综上，该批血氧检测仪货值金额为40000.00元，违法所得（实际销售金额）14704.00元。

上述事实，主要有以下证据证明：

生产销售说明书或标签未标明其他需要警示或者提示的内容的血氧检测仪（批号：KE-6004-221231）证据如下：

1. 企业的《营业执照》及《医疗器械生产许可证》复印件，《法人授权委托书》（委托\*\*\*处理（批号：KE-6004-221231）血氧检测仪相关事宜）及法定代表人田国辉身份证复印件等，证明当事人资格和相关人员身份。

2. 《安徽省食品药品检验研究院检验报告》（报告编号：AH2023-QSC-00256）及有关送达回证。证明当事人生产的血氧检测仪（批号：KE-6004-221231）不符合规定和送达情况。

3. 《现场笔录》（日期：2023年9月21日），《关于血氧检测仪的情况说明》（日期：2023年9月21日），血氧检测仪（批号：KE-6004-221231）的批生产记录及血氧检测仪检验报告（报告号：20221231001）复印件，入库单（入库单号：20221231001）复印件，出库单（出库单号：20230102001）、《销售合同》、《销售记录表》及《广西增值税电子专用发票》（发票号码：03203494）等复印件，《中华人民共和国医疗器械注册证》（注册证编号：桂械注准20222070462）及血氧检测仪《产品技术要求》（产品技术要求编号：桂械注准20222070462）复



印件，《询问笔录》（日期：2023年12月15日），《医疗器械召回事件报告表》及《召回计划实施情况报表》，《调查评估报告》，《关于血氧检测仪的情况说明》（2024年5月20日，说明生产数量情况），《询问笔录》（日期：2024年6月14日，田国辉第一次），《广西增值税电子专用发票》（发票号码：03203492）及《销售合同》、《销售记录表》（记录编号：20230106001），《现场检查笔录》（日期：2024年9月29日）、\*\*\*《采购退料单》（单据编号：CGTL013701）、《成品入库单》（入库单号：20240927001）、《成品入库单》（入库单号：20240929001）。证明当事人生产血氧检测仪（批号：KE-6004-221231）的生产、检验、销售、留样、召回情况。

在调查期间，当事人积极主动配合执法人员调查，如实提供生产、销售、检验相应记录和证据材料，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。从《安徽省食品药品检验研究院检验报告》（报告编号：AH2023-QSC-00256）来看，血氧检测仪（批号：KE-6004-221231）的“血氧饱和度测量（显示）范围”、“血氧饱和度准确性”、“脉率测量（显示）范围”、“脉率准确性”等这四个检验项目是符合要求的，这说明该批血氧检测仪监测血氧饱和度的性能是有效的。至调查终结止，未收到有关用械健康损害投诉等相关信息，不属于情节严重。当事人在收到血氧检测仪（批号：KE-6004-221231）不符合规定的检验报告后，立即向客户发出《医疗器械召回事件报告表》进行召回，召回数量3162台，属于主动减轻危害后果。参

照《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十条第（二）项、第十一条第（二）项以及《广西壮族自治区药品监管行政处罚裁量基准》（2024年修订版）第九十九条第二款等规定，处2.2万元罚款。

当事人生产销售说明书或标签未标明其他需要警示或者提示的内容的血氧检测仪（批号：KE-6004-221231），其行为违反了《医疗器械监督管理条例》第三十九条第二款第（五）项的规定，依据《中华人民共和国行政处罚法》第二十八条和《医疗器械监督管理条例》第八十八条的规定，责令当事人立即停止生产销售说明书或标签未标明其他需要警示或者提示的内容的血氧检测仪的违法行为，并给予当事人以下行政处罚：

（1）没收生产销售说明书或标签未标明其他需要警示或者提示的内容的血氧检测仪（批号：KE-6004-221231）违法所得人民币壹万肆仟柒佰零肆元整（¥14704.00元）；

（2）并处罚款人民币贰万贰仟元整（¥22000.00元）。

以上（1）、（2）两项罚没款合计人民币叁万陆仟柒佰零肆元整（¥36704.00元）。

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11月18日



**（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。