

广西壮族自治区药品监督管理局 行政处罚决定书

玉分械罚〔2024〕1号

当事人：广西希望医疗器械科技有限公司

主体资格证照名称：营业执照

统一社会信用代码（注册号）：91450900MAA7M7L63T

住址：玉林市玉林中医药健康产业园区仁厚路与纬二路交叉口西北侧（现玉林中医药健康产业园标准厂房3号楼第1层和2层）

法定代表人：周春光

联系地址：广东省深圳市龙岗区中心城东部花园B3-502

当事人生产的医疗器械半导体激光治疗仪 [REDACTED]，经湖北省医疗器械质量监督检验研究院检测，结果检测项目【标记】“缺少激光窗口标记”，综合判定结论“不合格”。我局于2024年4月28日将《检验报告》（报告编号：2024GJY011）送达当事人，当事人在规定期限内未提出复检或异议。我局于2023年5月17日对当事人予以立案调查。通过现场检查、提取证据材料、询问相关人员等方式进行调查取证，查明当事人的违法行为。

经查明，当事人于2024年2月24日生产了 [REDACTED] 半导体激光治疗仪 [REDACTED]，货值金额为 [REDACTED] 元，未进行销售，违法所得0元。

当事人生产不符合医疗器械强制性国家标准的行为违反了《医疗器械监督管理条例》第七条的规定，未按照经注册的产品技术要求组织生产，未能保证质量管理体系有效运行，影响产品安全的行为，违反了《医疗器械监督管理条例》第三十五条第一款的规定。

上述事实，主要有以下证据证明：

1. 湖北省医疗器械质量监督检验研究院《检验报告》(报告编号: 2024GJY011), 证明当事人生产的半导体激光治疗仪不合格。

2. 当事人《营业执照》、《医疗器械生产许可证》、《医疗器械产品注册证》、法定代表人身份证复印件、管理者代表身份证及任命书复印件, 证明当事人及其法定代表人、管理者代表的主体资格;

3. 《不申请复检的说明》、《抽检不合格产品原因分析报告》; 对当事人管理者代表、生产部负责人、品质部负责人和法定代表人的《询问笔录》证明当事人生产不合格的半导体激光治疗仪的相关情况。

4. 半导体激光治疗仪《生产批记录》、《成品检验报告》、放行记录复印件, 证明当事人生产过该产品。

5. 半导体激光治疗仪《成品入库单》、《成品出入库情况》复印件, 证明该产品出入库流向、数量与生产等相关记录一致;

2024年12月20日, 我局依法向当事人送达了《行政处罚告知书》(玉分械罚告〔2024〕1号), 当事人在规定时间内未提出陈述、申辩。

本局认为, 涉案的医疗器械属于第二类医疗器械, 企业生产的不合格产品只有[REDACTED], 货值金额在5000元以下, 且未流入市场没有造成实际的社会危害。参照《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十一条第(三)项的规定, 及《广西壮族自治区药品监管行政处罚自由裁量权裁量基准》(2024年修订版)第九十六条第二款“符合裁量规则减轻行政处罚情形的, 减轻行政处罚, 处低于2万元的罚款”, 处罚款1万元。同时, 企业的质量管理体系文件未包括产品技术及相关标准, 不能保持有效运行, 影响产品安全。鉴于当事人在案件办理过程中积极配合调查, 主动提供相关材料。经查询档案记录, 该当事人属于初次违法, 生产的半导体激光治疗仪尚未销售, 未造成危害后果。参照《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十一条第(三)项的规定, 及《广西壮族自治区药品监管行政处罚自由裁量权裁量基准》(2024年修订版)第九十六条第二款“符合裁量规则减轻行政处罚情形的,



当事人生产不符合强制性标准的医疗器械的行为，违反了《医疗器械监督管理条例》第七条的规定；当事人未按照经注册的产品技术要求组织生产，未能保证质量管理体系有效运行，影响产品安全的行为，违反了第三十五条第一款的规定。根据《中华人民共和国行政处罚法》第二十八条第一款、《医疗器械监督管理条例》第八十六条第一款、第二款的规定，责令当事人立即改正上述违法行为，并作出以下行政处罚：

1. 没收违法生产的医疗器械半导体激光治疗仪

2. 罚款 20000 元（贰万圆整）。

当事人应当自收到本行政处罚决定书之日起十五日内，将罚没款缴至国库帐户。缴纳罚没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 12 月 30 日

(9)

（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。