

广西壮族自治区药品监督管理局

行政处罚决定书

桂林分械罚〔2025〕1号

当事人：桂林中辉科技发展有限公司

主体资格证照名称：营业执照

统一社会信用代码（注册号）：91450322199097320F

住所（住址）：桂林市西城经济开发区鲁山工业区

法定代表人（负责人、经营者）：李中

身份证（其他有效证件）号码：*****

联系电话：0773-5593907 其他联系方式：*****

联系地址：桂林市西城经济开发区鲁山工业区

违法事实：

我局接区局转来江苏省医疗器械检验所检验报告（报告编号：2022SJY0030-EMC），标示桂林中辉科技发展有限公司生产的“血糖监测仪”（型号规格：ZH-G04，批号：21I08）检验项目中“使用说明”不符合经注册的产品技术应当标明的其他内容的要求。我局于2022年11月30日向当事人送达检验报告，当事人申请复检，2022年12月16日广西区医疗器械检测中心同意复检受理其复检申请，但当事人又于2023年1月17日因自身原因撤回了复检申请，我局遂于2023年1月19日对该公司立案调查。

经查，当事人持有《中华人民共和国医疗器械注册证》（产品名称：血糖监测仪；注册证编号：桂械注准

20162220098; 型号规格: ZH-G01、ZH-G03、ZH-G04、ZH-G05; 有效期至: 2026年9月9日)。当事人于2021年9月8日生产血糖监测仪(型号规格: ZH-G04, 批号: 21I08)共200台, 全部于2022年3月1日销售给***** , 现场检查时没有库存。该批次产品是客户购买血糖试纸配送的仪器, 未收取费用, 无违法所得。其同类产品在单独销售时出厂价一般为35元/台, 因此参考其同类产品单独销售时价格认定该批次产品货值金额为7000元。

相关证据证明:

1. 江苏省医疗器械检验所“血糖监测仪”(型号规格: ZH-G04, 批号: 21I08)检验报告(报告编号: 2022SJY0030-EMC)1份及送达回证1份, 江苏省医疗器械抽检复验申请表一份、广西壮族自治区医疗器械检测中心复检申请回执一份、桂林中辉科技发展有限公司关于不复检的声明一份, 证明涉案产品依法认定为说明书未标明产品技术要求规定应当标明的其他内容的不合格医疗器械。

2. 当事人的《营业执照》、《医疗器械生产许可证》、《医疗器械注册证》复印件、法定代表人李中身份证, 证明当事人资格。

3. 当事人同批次领配料表、生产记录表、生产调试记录表、成品检验报告、成品生产批记录审核汇总单、出货单等相关记录等证据材料复印件, 证明当事人生产销售涉案产品情况。

4. 《现场笔录》2份、《询问笔录》3份, ****身份证复印件、《授权委托书》各1份。证明办案人员收集证据和对当事人进行询问、调查的情况。

5. 《现场笔录》1份，桂林中辉科技发展有限公司产品召回通知一份、桂林中辉科技发展有限公司关于使用说明不合格的情况说明一份、直接召回产品的说明一份，召回产品产品退货（或返修）处理单、成品检验报告、出货单等证据材料复印件，证明当事人不合格产品召回和处置的情况。

当事人对上述违法事实无异议，并在《现场笔录》、《询问笔录》上签字。2025年2月20日，我局向该公司下发了《行政处罚/行政处罚听证告知书》，在规定时间内当事人未提出陈述申辩，也未申请听证。

行政处罚依据及决定：

桂林中辉科技发展有限公司生产的第二类医疗器械“血糖监测仪”（型号规格：ZH-G04，批号：21I08），经检验，“使用说明”项目不符合要求，涉嫌违反了《医疗器械监督管理条例》（2021年2月9日中华人民共和国国务院令（第739号）修订）第三十九条“医疗器械应当有说明书、标签。说明书、标签的内容应当与经注册或者备案的相关内容一致，确保真实、准确。医疗器械的说明书、标签应当标明下列事项：（一）...；（八）产品技术要求规定应当标明的其他内容。”之规定。

鉴于该批次产品不合格项为说明书项目不合格，当事人在收到不合格报告后也主动召回了不合格产品，且当事人在案件调查过程中能积极配合我局执法人员的调查工作，我局和当事人也未收到该批次产品造成投诉和不良事件的报告，没有证据证明产品造成严重危害后果。根据《中华人民共和国行政处罚法》第三十二条第一款第五项“当事人有下列情形之一的，应当从轻或者减轻行政处罚：（五）法律、法规、

规章规定其他应当从轻或者减轻行政处罚的”，以及自治区药监局关于印发《广西壮族自治区药品监管行政处罚裁量基准（2024年修订版）》第九十九条第三款“符合裁量规则从轻行政处罚情形之一的，处1万元以上2.2万元以下的罚款。”，给予从轻处罚。

因此依据《医疗器械监督管理条例》（2021年2月9日中华人民共和国国务院令（第739号）修订）第八十八条第一款第二项“有下列情形之一的，由负责药品监督管理的部门责令改正，处1万元以上5万元以下罚款；拒不改正的，处5万元以上10万元以下罚款；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2倍以下罚款，5年内禁止其从事医疗器械生产经营活动：（二）生产、经营说明书、标签不符合本条例规定的医疗器械；”的规定，给予当事人以下行政处罚：

1. 处罚款壹万壹仟元整（¥11000.00元）。

行政处罚的履行方式和期限：

根据《中华人民共和国行政处罚法》第六十七条第三款的规定，请在接到本处罚决定书之日起15日内将罚没款缴到国库账户。该款请到南宁市怡宾路6号我局政务窗口43号窗办理，如你公司不便前来，可由窗口工作人员预录信息，形成电子缴费二维码后发给你们缴款（我局政务服务窗口联系电话0771-5595695）。

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、第三项的规定，每日按罚款数额的3%加处罚款，并将依法申请人民法院强制执行。

救济途径和期限：

如不服本处罚决定，可在接到本处罚决定书之日起60日内向自治区人民政府申请行政复议，也可以于6个月内依法向南宁铁路运输法院提起行政诉讼。

广西壮族自治区药品监督管理局

2025年2月28日

