食品药品行政处罚文书
行政处罚决定书

（佛）食药监械罚〔2018〕2号

当事人：广东百合医疗科技股份有限公司

地址（住址）：佛山市南海区桃园东路89号　邮编：528000

营业执照或其他资质证明：营业执照　编号：91440600721123254C

法定代表人（负责人）：黄凯　性别：男　职务：法定代表人

违法事实：

现查明，你单位于2018年9月28日生产未经注册的三类医疗器械“艾贝尔”一次性无菌输液延长管（产品编号：FS-T2601；规格：3.8mm（OD）×10cm×2.5mm（ID）（单头管）；产品注册证编号：国械注准20153662172，产品批号：38E-160925；标称生产厂家：广东百合医疗科技股份有限公司）共 12024根，其中自检用16根、留样8根，其余12000根全部销售给上海美罗医药有限公司，销售价格0.5元/根销售货值为6000元。

相关证据：

上述事实有下列证据予以证明：1、《上海市虹口区市场监督管理局案件移送函》（沪监管虹案移字（2018）第034号）；2、现场检查笔录（2018.11.30）；3、当事人资质证明；4、《关于协查“艾贝尔”一次性无菌输液延长管产品有关情况的函》（佛食药监协函（2018）6号）；5、《上海市虹口区市场监督管理局关于案件协助调查函的复函》；6、当事人委托人岑荣章的询问调查笔录（两份）；6、执法人员在现场提取的《产品批记录》、《送货单》等材料；7、当事人提供的《情况说明》2份。

你单位的上述行为已违反了《医疗器械监督管理条例》的规定：第六十三条第一款“有下列情形之一的，由县级以上人民政府食品药品监督管理部门没收违法所得、违法生产经营的医疗器械和用于违法生产经营的工具、设备、原材料等物品；违法生产经营的医疗器械货值金额不足1万元的，并处5万元以上10万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额10倍以上20倍以下罚款；情节严重的，5年内不受理相关责任人及企业提出的医疗器械许可申请：（一）生产、经营未取得医疗器械注册证的第二类、第三类医疗器械的”。

行政处罚依据和种类：

注：本文书一式三联，第一联存档，第二联交被处罚单位（人），第三联必要时交人民法院强制执行。

食品药品行政处罚文书

行政处罚决定书

（佛）食药监械罚〔2018〕2号

依据《医疗器械监督管理条例》第六十三条第一款“有下列情形之一的，由县级以上人民政府食品药品监督管理部门没收违法所得、违法生产经营的医疗器械和用于违法生产经营的工具、设备、原材料等物品；违法生产经营的医疗器械货值金额不足1万元的，并处5万元以上10万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额10倍以上20倍以下罚款；情节严重的，5年内不受理相关责任人及企业提出的医疗器械许可申请：（一）生产、经营未取得医疗器械注册证的第二类、第三类医疗器械的”规定；经查阅我局近两年的行政处罚档案，未发现你单位因违法违规被我局行政处罚，本案没有从轻或者从重处罚情节，符合一般处罚情形，根据《佛山市食品药品监督管理局规范行政处罚自由裁量权暂行规定》（佛食药监法〔2018〕420号）第十二条一般处罚是指［（Y－X）×30％＋X］以上，［（Y－X）×70％＋X］以下罚款数额或倍数的行政处罚规定，本局决定对你单位给予以下行政处罚：1、没收违法生产的“艾贝尔”一次性无菌输液延长管8根（产品编号：FS-T2601；规格：3.8mm（OD）×10cm×2.5mm（ID）（单头管）；产品注册证编号：国械注准20153662172，产品批号：38E-160925；标称生产厂家：广东百合医疗科技股份有限公司）；2、没收违法所得6000元，罚款70000元，合计罚没款76000元。。

请在接到本处罚决定书之日起15日内将罚没款缴到《佛山市市级行政处罚罚款通知书》指定银行。逾期不缴纳罚没款的，根据《中华人民共和国行政处罚法》第五十一条第一项的规定，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。

如不服本处罚决定，可在接到本处罚决定书之日起60日内向广东省市场监督管理局或者佛山市人民政府申请行政复议，也可以于6个月内依法向佛山市顺德区人民法院提起行政诉

佛山市食品药品监督管理局（公章）

2019年1月16日

注：本文书一式三联，第一联存档，第二联交被处罚单位（人），第三联必要时交人民法院强制执行。