

机构代码：8862351631

## 上海市金山区市场监督管理局 行政处罚决定书

沪市监金处〔2022〕282022000521号

银行输入码：2822000521

当事人：升欣（上海）纺织品科技有限公司

主体资格证照名称：营业执照

统一社会信用代码：9131011669580205XY

住所：上海市金山区张堰镇振堰路755号2幢3层、4幢

法定代表人：吴洁

根据相关线索，我局依法对当事人涉嫌生产不符合强制性标准的医疗器械的行为立案调查。调查过程中，依法调取相关证据材料，并制作询问笔录，期间，对当事人采取了扣押物品的行政强制措施。

2022年3月2日，我局受上海市药品监督管理局的委托对当事人生产的一次性医用外科口罩进行医疗器械国家抽检。经检测，批号为20210906的一次性医用外科口罩（包装规格：50只/盒）“压力差”不符合YY0469-2011强制性标准。2022年6月1日，我局向当事人送达了检验报告。

经查，当事人为第二类医疗器械生产企业，生产产品有一次性医用口罩及一次性医用外科口罩等。当事人收到不合格报告后，于2022年6月21日提交了复检申请，上海市药品监督管理局于6月27日接受复检，由湖南省药品检验检测研究院承检，单项检

验项目“压力差”。2022年8月9日，我局收到该检测所出具的复检报告，结论为不合格。

不合格一次性医用外科口罩（批号：20210906，包装规格：50只/盒）为当事人于2021年9月生产，共计生产240250只。2021年9月至2022年3月期间共计销售238750只，销售金额为人民币80690元（含税，税率13%，以下币种同）。1400只用于捐赠，100只用于国家抽检。

案发后，当事人启动召回程序，共计召回不合格一次性医用外科口罩4176只，我局予以扣押。

经核算，当事人一次性医用外科口罩的生产成本为0.098元/只，平均销售单价为0.34元/只。扣除成本及税额计算违法所得为47867.18元，货值金额共计81200元。

上述事实，有：现场笔录、询问笔录、当事人营业执照、医疗器械生产许可证、法定代表人及相关被询问人身份证复印件、医疗器械抽样记录及凭证、检验及复检报告、《2022年国家医疗器械抽检结果送达告知书》、约谈记录、复检通知书及《关于调取复检样品的函》、一次性医用外科口罩医疗器械注册证、产品技术要求、当事人微信群聊天记录照片确认表、开票信息、销售记录、生产检验记录及销售统计表、涉案产品成本核算表、原材料发票、送货单、调查评估报告、医疗器械召回事件报告表、召回计划、召回通知及回执等证据予以证明。

2022年8月30日，本局向当事人送达了《行政处罚听证告知书》，告知了拟作出行政处罚的事实、理由、依据及处罚内容。当事人在收到上述《行政处罚听证告知书》之日起的五个工作日内，未向本局提出陈述、申辩（举行听证）申请。

本局认为，当事人生产的医疗器械一次性医用外科口罩（批号：20210906，包装规格：50只/盒）经检测“压力差”不符合YY0469-2011强制性标准，违反了《医疗器械监督管理条例》第七条的规定，构成了生产不符合强制性标准的医疗器械的行为。依据《中华人民共和国行政处罚法》第二十八条第二款、《医疗器械监督管理条例》第八十六条第（一）项之规定，责令当事人改正上述违法行为，决定处罚如下：

- 1、没收不合格医疗器械一次性医用外科口罩 4176 只；
- 2、没收违法所得人民币肆万柒仟捌佰陆拾柒元壹角捌分；
- 3、处罚款捌拾玖万叁仟贰佰元整。

以上罚没款合计玖拾肆万壹仟零陆拾柒元壹角捌分。

现要求当事人：

自收到本处罚决定书之日起十五日内携带本决定书，将罚没款交至本市工商银行或者建设银行的具体代收机构。逾期不缴纳罚款的，依据《中华人民共和国行政处罚法》第七十二条第一款第（一）项的规定，本局可每日按罚款数额的百分之三加处罚款。

如当事人不服本行政处罚决定，可以在收到行政处罚决定书之日起六十日内向上海市金山区人民政府申请行政复议；也可以在六个月内依法向人民法院提起行政诉讼。行政复议或者行政诉讼期间，本行政处罚决定不停止执行。逾期不申请行政复议也不向法院起诉，又不履行行政处罚决定的，我局将依法向人民法院申请强制执行。

上海市金山区市场监督管理局  
(印章)

年 月 日

**(市场监督管理部门将依法向社会公示行政处罚决定信息)**

附相关法律原文

## **医疗器械监督管理条例**

第七条 医疗器械产品应当符合医疗器械强制性国家标准;尚无强制性国家标准的,应当符合医疗器械强制性行业标准。

第八十六条 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;

(二)未按照经注册或者备案的产品技术要求组织生产,或

者未依照本条例规定建立质量管理体系并保持有效运行，影响产品安全、有效；

（三）经营、使用无合格证明文件、过期、失效、淘汰的医疗器械，或者使用未依法注册的医疗器械；

（四）在负责药品监督管理的部门责令召回后仍拒不召回，或者在负责药品监督管理的部门责令停止或者暂停生产、进口、经营后，仍拒不停止生产、进口、经营医疗器械；

（五）委托不具备本条例规定条件的企业生产医疗器械，或者未对受托生产企业的生产行为进行管理；

（六）进口过期、失效、淘汰等已使用过的医疗器械。

## **中华人民共和国行政处罚法**

第二十八条 行政机关实施行政处罚时，应当责令你单位改正或者限期改正违法行为。

你单位有违法所得，除依法应当退赔的外，应当予以没收。违法所得是指实施违法行为所取得的款项。法律、行政法规、部门规章对违法所得的计算另有规定的，从其规定。