

详细信息

信源单位：广州市市场监督管理局（广州市知识产权局）

异议 / 纠错

行政处罚相对人类别:	法人及非法人组织					
行政处罚决定书文号:	穗埔市监处罚〔2025〕79号					
处罚类别:	罚款					
罚款金额(万元):	2.5					
没收违法所得、没收非法财物的金额(万元):						
暂扣或吊销证照名称及编号:						
违法事实:	经查明, 2023年11月期间, 当事人在其住所生产不符合经注册产品技术要求的医疗器械, 货值金额为9024.5元, 违法所得为7478.5元。当事人的上述行为违反了《医疗器械监督管理条例》第三十五条第一款的规定, 构成了生产不符合经注册的产品技术要求的医疗器械行为。2025年2月19日, 本局向当事人送达了《行政处罚告知书》(穗埔市监罚告〔2025〕60号), 告知本局拟对当事人作出行政处罚的事实、理由、依据、处罚内容及当事人的权利。当事人在法定期限内未进行陈述和申辩。					
处罚依据:	《医疗器械监督管理条例》(2021年修订)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, 没收违法所得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。 ②《医疗器械生产监督管理办法》(2017年修正)第六十六条: 第六十六条有下列情形之一的, 按照《医疗器械监督管理条例》第六十六条的规定处罚: (一) 生产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的; (二) 医疗器械					
处罚内容:	鉴于当事人存在以下情形: (1) 积极配合案件调查, 并主动提供证据材料; (2) 积极改正违法行为, 开展召回工作, 尽力减轻违法行为危害后果; (3) 违法生产的产品货值金额不足1万元。依据《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十一条第二项、《广州市市场监督管理部门规范行政处罚自由裁量权规定》第十四条第一项和《医疗器械监督管理条例》第八十六条第一项的规定, 对当事人从轻处罚如下: 罚款25000元。					
违法行为类型:	医疗器械生产企业违法行为					
行政相对人名称:	广州科方生物技术股份有限公司					
行政相对人代码:	统一社会信用代码	组织机构代码	工商登记码	税务登记号	事业单位证书号	社会组织登记证号
	914401167661469273					
法定代表人:	邱河					
处罚决定日期:	2025-03-04					
公示截止期:	2025-06-04					
处罚机关:	广州市黄埔区市场监督管理局					
数据来源单位:	广州市市场监督管理局（广州市知识产权局）					