

广西壮族自治区药品监督管理局

行政处罚决定书

钦分械罚〔2024〕5号

当事人：广西凯尔医疗科技有限公司

主体资格证照名称：营业执照

统一社会信用代码（注册号）：91450706MA5Q9YD395

住址：中国（广西）自由贸易试验区钦州港片区中马钦州产业园区
中马大街5号国际科技园7号楼三层整层

法定代表人（负责人、经营者）：田国辉

当事人生产的血氧检测仪（批号：KE-6004-230102）由梁河县市场监督管理局从***抽样，经云南省医疗器械检验研究院对样品按“GB9706.1-2007《医用电气设备 第1部分：安全通用要求》、YY0784-2010《医用电气设备 医用脉搏血氧仪设备基本安全和主要性能专用要求》”进行检验，被检样品检验结论为：“所检项目不符合GB9706.1-2007《医用电气设备 第1部分：安全通用要求》，YY0784-2010《医用电气设备 医用脉搏血氧仪设备基本安全和主要性能专用要求》标准规定”，具体不符合的规定详见附件1。2023年11月6日，我局执法人员将《云南省医疗器械检验研究院检验报告》（报告编号：Q20230878）直接送达当事人，当事人的***现场签字并接收检验报告，同时确认抽检不合格的血氧检测仪（批号：KE-6004-230102）为当事人所生产。当事人

对该批血氧检测仪检验结果无异议，不申请复验。

附表 1

条款号	标准要求+试验	结果和备注	结论
GB 9706.1-2007《医用电气设备 第1部分：安全通用要求》			
6	识别、标记和文件		
6.1	设备或设备部件的外部标记		
d)	d) 设备和可更换部件上标记的最低要求 如果设备的尺寸或外壳特征不容许将所规定的标记全部标上时，至少应标上 6.1e)、f)、g)、l)和 q)所规定的标记，而其余的标记应在随机文件中完整地记载。无法做标记之处，应在随机文件中详细写明。	未标记 1) 条	F
l)	分类 II 类设备符号	--	NA
	应用部分防电击程度	未标记	F
备注	备注：“结果和备注”中“/”表示此项空白，“--”表示不适用；“结论”中“P”表示此项符合，“F”表示此项不符合，“NA”表示此项不适用。		

2023年12月6日，我局收到《湖南省药品检验检测研究院医疗器械检验报告》（报告编号：YQ202310459），该报告显示标示当事人生产的血氧检测仪（批号：KE600120230106）由衡阳市市场监督管理局从***行进行抽检，经湖南省药品检验检测研究院检验，检验结论为不合格，具体不符合项目详见附表2。我局执法人员于2023年12月14日现场送达《湖南省药品检验检测研究院医疗器械检验报告》（报告编号：YQ202310459）、《湖南省医疗器械抽样记录及凭证》（抽样编号：HNQXCJ2023245）等材料，当事人的管理者代表***现场签字并接收检验报告。2023年12月15日，当事人的管理者代表***确认《湖南省药品检验检测

研究院检验报告》（报告编号：YQ202310459）所涉及的血氧检测仪（批号：KE600120230106）为当事人所生产，当事人对该批血氧检测仪的检验结果无异议，不申请复验。

附表 2

序号	检验项目	标准条款	标准要求	检验结果	单项结论	备注
14	信号完整性	101	应向操作者提供一个信号不完整性指示器（例如可见符号信息信号或低级报警信号）来提示所显示的脉搏血氧饱和度或脉率可能是不正确的，可以采用 ISO 7000 中的符号 0435 用作提示，在随机文件中应提供这个指示器及其功能的说明	不符合要求	不符合	随机文件中无相关说明
其他说明						
1.检测结果不包括不确定度的估算。						
2.序号 1~序号 12 为 GB 9706.1-2007 标准的内容；序号 13~序号 15 为 YY 0784-2010 标准的内容。						
3.本次检验，产品技术要求为：桂械注准 20222070462。						

上述血氧检测仪（批号：KE-6004-230102、KE600120230106）说明书或标签未标明其他需要警示或者提示的内容，当事人生产销售上述血氧检测仪的行为涉嫌违反了《医疗器械监督管理条例》第三十九条第二款第（五）项的规定，我局于2023年12月15日予以立案调查。我局先后于2023年12月2日对当事人的***员工***进行了询问调查，于2024年2月26日、2024年6月14日对当事人的法定代表人田国辉进行了询问调查。

经查，当事人有以下违法事实：

一、生产销售说明书或标签未标明其他需要警示或者提示的内容的血氧检测仪（批号：KE-6004-230102）。当事人生产的血氧检测



仪（批号：KE-6004-230102）经云南省医疗器械检验研究院对样品按规定进行检验，被检样品检验结果为不符合强制性标准GB9706.1-2007中“6 识别、标记和文件”的规定，该批血氧检测仪说明书或标签未标明需要警示或者提示的内容，当事人生产销售该批次血氧检测仪的行为违反了《医疗器械监督管理条例》第三十九条第二款第（五）项的规定。

该批血氧检测仪生产数量为20000台，全部给***，其中500台的销售单价为8.00元/台，销售金额为4000.00元，货值金额4000.00元，另外19500台的销售单价为3.00元/台，货值金额58500.00元，销售金额58500.00元，该批次血氧检测仪总销售金额为62500.00元，总货值金额62500.00元。当事人对血氧检测仪（批号：KE-6004-230102）进行了召回，召回数量为10450台，在这10450台血氧检测仪中无法确认是8元/台的召回数量。因此，根据有利于行政相对人的原则，召回数量中有500台按照价格8元/台，其余9950台按照价格3元/台，召回金额为33850.00元，故该批血氧检测仪货值金额为62500.00元，违法所得（实际销售金额）为28650.00元。

二、生产销售说明书未标明其他需要警示或者提示的内容的血氧检测仪（批号：KE600120230106）。当事人生产的血氧检测仪（批号：KE600120230106）经湖南省药品检验检测研究院对样品按规定进行检验，被检样品检验结果为不符合YY0784-2010标准（不符合YY 0784-1010中条款101信号不完整性的要求，备注：随机文件无相关说明），该批血氧检测仪说明书未标明需要警示或者提示的内容，当事人的行为违反了《医疗器械监督管理条例》

第三十九条第二款第（五）项的规定。

该批血氧检测仪生产数量为50台，当事人把生产的50台该批血氧检测仪全部销售给***，销售价格为8.00元/台，销售金额为400.00元，货值金额合计为400.00元。当事人对血氧检测仪（KE600120230106）进行了召回，但未能召回相关产品。

综上所述，当事人生产销售的血氧检测仪（批号：KE600520230103、KE-6007-221231）货值金额为62900.00元，实际违法所得（销售金额）为29050.00元。

上述事实，主要有以下证据证明：

一、生产销售说明书或标签未标明其他需要警示或者提示的内容的血氧检测仪（批号：KE-6004-230102）证据如下：

1.企业的《营业执照》（副本）、《医疗器械生产许可证》（副本）、《中华人民共和国医疗器械注册证》（注册证编号：桂械注准 20222070462）等复印件，《法人授权委托书》（委托***员工***处理批号 KE-6004-230102 血氧检测仪相关事宜）、法定代表人田国辉及***员工***身份证复印件等，证明当事人资格和相关人员身份。

2.《云南省医疗器械检验研究院检验报告》（报告编号：Q20230878）及有关送达回证。证明当事人生产的血氧检测仪（批号：KE-6004-230102）不符合有关强制性标准规定和送达情况。

3.《现场笔录》（日期：2023年11月6日），《关于血氧检测仪的情况说明》（日期：2023年11月6日），血氧检测仪（批号：KE-6004-230102）的批生产记录（含入库单、成品检验报告等）复印件，出库单（出库单号：20230102003）复印件，血氧检测仪（批

号：KE-6004-230102)《销售合同》复印件，《血氧检测仪产品技术要求》复印件，《医疗器械召回事件报告表》，《调查评估报告》及《不合格原因分析报告》，《召回计划实施情况报表》(日期：2023.11.29)，《询问笔录》(日期：2023年12月2日)，《广西增值税电子专用发票》(发票号码：03203493)，《关于血氧检测仪的情况说明》(2024年5月20日，说明生产数量情况)，《询问笔录》(日期：2024年6月14日，田国辉第一次)，《销售合同》及《销售记录表》(记录编号：20230102002)，《广西增值税电子专用发票》(发票号码：02340698)，《现场检查笔录》(日期：2024年9月29日)、***《采购退料单》(单据编号：CGTL013701)、《成品入库单》(入库单号：20240927001)、《成品入库单》(入库单号：20240929001)。证明当事人生产血氧检测仪(批号：KE-6004-230102)的生产、检验、销售、留样、召回情况。

二、生产销售说明书未标明其他需要警示或者提示的内容的血氧检测仪(批号：KE600120230106)证据如下：

1.企业的《营业执照》(副本)、《医疗器械生产许可证》(副本)、《中华人民共和国医疗器械注册证》(注册证编号：桂械注准20222070462)，《法人授权委托书》(委托管理者代表***处理批号KE600120230106血氧检测仪相关事宜)、法定代表人田国辉及管理者代表***身份证复印件等，证明当事人资格和相关人员身份。

2.《湖南省药品检验检测研究院检验报告》(报告编号：YQ202310459)及有关送达回证。证明当事人生产的血氧检测仪(批

号 KE600120230106) 不符合规定和送达情况。

3. 《现场笔录》(日期: 2023 年 12 月 14 日) 及《关于血氧检测仪的情况说明》(日期: 2023 年 12 月 14 日, 企业无法确认是否是其生产的产品), 《现场笔录》(日期: 2023 年 12 月 15 日) 及《关于血氧检测仪的情况说明》(日期: 2023 年 12 月 15 日, 确认是其生产的产品), 《情况说明》(日期: 2023 年 12 月 19 日, 不申请复验), 《进料检验报告》(报告编号: 20221227004) 复印件, 血氧检测仪(批号: KE600120230106) 的批生产记录复印件, 《成品检验报告》(报告号: 20230106001), 《入库单》(入库单号: 20230106001) 及《出库单》(出库单号: 20230107003) 复印件, 批号为 KE600120230106 的血氧检测仪《销售合同》复印件、《销售记录表》复印件及《广西增值税电子专用发票》(发票号码: 03235707) 复印件, 《血氧检测仪产品技术要求》复印件, 《调查评估报告》, 《医疗器械召回事件报告表》, 《召回计划实施情况报表》, 《询问笔录》(田国辉)。证明当事人生产血氧检测仪(批号: KE600120230106) 的生产、检验、销售、留样、召回情况。

在调查期间, 当事人积极主动配合执法人员调查, 如实提供生产、销售、检验相应记录和证据材料, 没有阻碍执法人员依法执行职务, 没有伪造隐匿毁灭证据, 打击报复执法人员的行为。至调查终结止, 未收到有关用械健康损害投诉等相关信息, 不属于情节严重。当事人在收到血氧检测仪(批号: KE-6004-230102、KE600120230106) 不符合规定的检验报告后, 立即向发出《医疗器械召回事件报告表》进行召回, 至目前召回血氧检测仪(批号: KE-6004-230102) 10450 台, 属于主动消除或者减轻医疗器械违



法行为的危害后果。参照《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十条第（二）项、第十一条第（二）项以及《广西壮族自治区药品监管行政处罚裁量基准》（2024年修订版）第九十九条第二款等规定，处2.2万元罚款。

当事人生产销售说明书或标签未标明其他需要警示或者提示的内容的血氧检测仪（批号：KE-6004-230102、KE600120230106），其行为违反了《医疗器械监督管理条例》第三十九条第二款第（五）项的规定，依据《中华人民共和国行政处罚法》第二十八条和《医疗器械监督管理条例》第八十八条的规定，责令当事人立即停止生产销售说明书或标签未标明其他需要警示或者提示的内容的血氧检测仪的违法行为，并给予当事人以下行政处罚：

（1）没收生产销售说明书或标签未标明其他需要警示或者提示的内容的血氧检测仪（批号：KE-6004-230102、KE600120230106）违法所得计人民币贰万玖仟零伍拾元整（¥29050.00元）；

（2）并处罚款人民币贰万贰仟元整（¥22000.00元）。

以上（1）、（2）两项罚没款合计人民币伍万壹仟零伍拾元整（¥51050.00元）。

当事人应当自收到本行政处罚决定书之日起十五日内，将罚款缴至国库帐户。缴纳罚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11月18日

执法专用章
(7)

(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。