

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〔2024〕1号

当事人：桂林吉威医疗器材有限公司

主体资格证照名称：《营业执照》

统一社会信用代码（注册号）：91450303282696906P

住所（住址）：桂林市叠彩区中山中路77号

法定代表人（负责人、经营者）：周杰

2024年5月31日，我局收到广东省医疗器械质量监督检验所、国家食品药品监督管理局广州医疗器械质量监督检验中心的《检验报告》（报告编号GJ24060006），报告显示标示当事人生产的超声波理疗仪（规格：JWS-818B 产品编号：CSB0037）检验项目中“电气安全要求”下“输出标记”未按超声输出实测情况进行标记，不符合GB9706.7-2008《医用电气设备 第2-5部分 超声理疗设备安全专用要求》要求。检验结论为：被检样品所检项目不符合2024年国家医疗器械抽检品种检验方案的要求，该样品综合判定为不合格。2024年5月31日，我局将《检验报告》（报告编号：GJ24060006）送达桂林吉威医疗器材有限公司，并对上述超声波理疗仪进行初步核查处置，经当事人辨认，确认上述超声波理疗仪为其生产，申请复检。2024年6月11日，当事人提交《情况说明》到我局，称认可检测结果，不再提出复检要求。



当事人生产不符合经注册的产品技术要求的超声波理疗仪的行为，涉嫌违反了《医疗器械监督管理条例》第三十五条第一款的规定。我局于2024年6月18日对当事人进行立案查处。

经查，当事人于2024年3月4日生产超声波理疗仪（规格：JWS-818B）1台，未进行销售。抽样凭证显示，该超声波理疗仪价格为****元。因此，本案货值金额为****元。

上述事实，主要有以下证据证明：

1、超声波理疗仪（规格：JWS-818B 产品编号：CSB0037）检验报告（报告编号 GJ24060006）1份、2024年国家医疗器械抽检结果送达告知书1份、送达回证1份，证明涉案产品依法认定为不符合经注册的产品技术要求的第二类医疗器械。

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》，证明当事人为一家合法的单位。

3、当事人同批次超声波理疗仪（规格：JWS-818B）生产操作记录、原材料检验报告、半成品检验记录、成品检验报告、成品放行单、医疗器械抽样记录及凭证等证据材料复印件，证明当事人生产涉案产品情况。

4、广西壮族自治区药品监督管理局检查笔录1份，对周杰、***、***的询问笔录各1份。证明当事人生产不符合经注册的产品技术要求的超声波理疗仪的事实。

2024年11月22日我局依法向当事人送达了《行政处罚告知书》（桂林分械罚告〔2024〕1号），当事人在期限内无陈述申辩意见，视为放弃陈述申辩和听证。

当事人接到该超声波理疗仪不合格检验报告后能积极配合调查，如实交代违法事实并主动提供证据材料。当事人生产的该批次超声波理疗仪货值金额在 5000 元以下，且未流入市场没有造成实际的社会危害，当事人也未因其他违法行为受到过行政处罚，属于初次违法。参照《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十一条第（三）项的规定，及《广西壮族自治区药品监管行政处罚自由裁量权裁量基准》（2024 年修订版）第九十六条第三款第（二）项“属于第二类医疗器械，且货值金额不足五千元的。”给予 2 万元以上 2.9 万元以下的从轻罚款，即 2 万元。

当事人生产不符合产品技术要求超声波理疗仪的行为违反了《医疗器械监督管理条例》第三十五条第一款的规定，根据《医疗器械监督管理条例》第八十六条第（一）项责令当事人立刻改正违法行为，并给予当事人以下行政处罚：

- 1.没收不合格超声波理疗仪 1 台；
- 2.罚款贰万圆整（¥20000.00）。

当事人应当自收到本行政处罚决定书之日起十五日内，将罚没款缴至国库帐户。缴纳罚没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（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12月用章日

(3)

(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，一份办案机构存档。