

惠州仲恺高新区管理委员会市场监督管理局

行政处罚决定书

惠仲市监稽三处罚〔2023〕8号

当事人：惠州市宇辰电子有限公司

主体资格证照名称：营业执照

统一社会信用代码：91441303MAC1HUK28K

住所：惠州仲恺高新区陈江街道产华路2号（厂房）3楼A-01

法定代表人：王艳

我局执法人员联合惠州市公安局仲恺分局执法人员于2023年1月4日晚在当事人位于惠州仲恺高新区陈江街道产华路2号（厂房）3楼的经营场所检查时，发现当事人无相关医疗器械生产许可证等生产资质证明生产“脉冲指尖血氧仪 LK87”产品的情况，现场查获“脉冲指尖血氧仪 LK87”成品198个及生产物料2箱。经查，当事人生产的“脉冲指尖血氧仪 LK87”根据《医疗器械分类目录》属于第二类医疗器械，该“脉冲指尖血氧仪 LK87”未取得第二类医疗器械产品注册，经省医疗器械检验所检验判定为不合格，并经相关价格鉴定评估，该批198个“脉冲指尖血氧仪 LK87”于2023年1月4日基准日的市场零售价格（市场中间价）为49元/个，总货值为9702元，因当事人尚未交货，未有违法所得。

受送达人（签名或者盖章）：

年 月 日

上述事实，主要有以下证据证明：

1. 当事人营业执照复印件 1 份：证明当事人的主体资格；
2. 当事人的授权委托书，证明覃自学的受委托人身份；
3. 现场笔录 1 份和现场照片 4 张：证明执法人员对当事人经营场所现场检查发现当事人未经许可生产血氧仪的事实；
4. 《检验报告》（报告编号：YJ23030001）1 份和相关委托检验资料，证明当事人生产的“脉冲指尖血氧仪 LK87”为不合格；
5. 《关于“脉冲指尖血氧仪（LK87）”的价格评估报告书》（粤鉴正价评字[2023]第 HD014 号）和相关价格鉴定委托资料，证明当事人生产的“脉冲指尖血氧仪 LK87”198 个总货值为 9702 元；
6. 询问笔录 2 份：证明当事人未经许可生产不合格血氧仪的陈述及事实；
7. 当事人提供《租赁合同书》复印件 1 份及其公司一般电子元件加工单据等：证明当事人此前在该地址经营电子元件加工的情况；
8. 《1 月 4 日计件工资表》复印件 1 份：证明未经许可生产不合格血氧仪的情况。

因当事人下落不明且无法通过其他方式送达，我局于 2023 年 8 月 8 日依法公告《行政处罚听证告知书》（惠仲市监稽三处

受送达人（签名或者盖章）：

年 月 日

听告〔2023〕8号）和《列入严重违法失信名单告知书》，自公告发布之日起经过三十日，即视为送达。当事人在五个工作日内未提出陈述、申辩，也未要求听证。

我认为，当事人未经许可生产不合格医疗器械的行为，违反了《医疗器械监督管理条例》第三十二条第一款和第七条的规定。鉴于本案涉案货值金额在1万元以下，但当事人生产的医疗器械经检验为不合格，经对本案情况综合考量，参考《广东省药品监督管理局规范行政处罚自由裁量权适用规则》第十二条第（十一）项的规定，按照罚款数额高的规定处罚即根据《医疗器械监督管理条例》第八十一条的规定给予从重幅度的处罚。

综上，当事人未经许可生产不合格医疗器械的行为，违反了《医疗器械监督管理条例》第三十二条第一款和第七条的规定，根据《中华人民共和国行政处罚法》第二十九条的规定，按照罚款数额高的规定择取依据《医疗器械监督管理条例》第八十一条的规定，并参考《广东省药品监督管理局规范行政处罚自由裁量权适用规则》第十二条第（十一）项的规定对当事人予以从重处罚，现责令当事人改正违法行为，并决定处罚如下：

一、没收违法生产经营的医疗器械“脉冲指尖血氧仪LK87”成品198个及用于违法生产经营物料2箱；

二、处罚款120000元。

当事人应当自收到本决定书之日起十五日内将罚没款缴至

受送达人（签名或者盖章）：

年 月 日

指定银行（详见《仲恺高新区非税收入罚款通知书》）或通过微信/支付宝扫描《仲恺开发区非税收入罚款通知书》中的二维码进行缴纳。逾期不缴纳罚款的，依据《中华人民共和国行政处罚法》第七十二条的规定，每日按罚款数额的百分之三加处罚款，加处罚款的数额不超出罚款的数额。

当事人生产未经注册且经抽检不合格的第二类医疗器械（脉冲指尖血氧仪LK87），我局依照行政处罚裁量基准，按照从重处罚原则处以罚款。依据《市场监督管理严重违法失信名单管理办法》第二条、第六条规定，现决定将当事人列入严重违法失信名单，通过国家企业信用信息公示系统公示，并实施以下管理措施：

（一）依据法律、行政法规和党中央、国务院政策文件，在审查行政许可、资质、资格、委托承担政府采购项目、工程招投标时作为重要考量因素；

（二）列为重点监管对象，提高检查频次，依法严格监管；

（三）不适用告知承诺制；

（四）不予授予市场监督管理部门荣誉称号等表彰奖励；

（五）法律、行政法规和党中央、国务院政策文件规定的其他管理措施。

列入期限自作出决定之日起满一年后，当事人可依据《市场监督管理严重违法失信名单管理办法》第十六条、第十七条的规

受送达人（签名或者盖章）：

年 月 日

定，向我局申请提前移出严重违法失信名单，停止公示相关信息并解除相应管理措施。

如当事人不服本决定，可以自收到本决定书之日起六十日内向仲恺高新区管委会申请行政复议，也可以自收到本决定书之日起六个月内依法向博罗县人民法院提起行政诉讼。逾期不申请行政复议，也不提起行政诉讼，又不履行本决定的，我局将依法申请人民法院强制执行。

惠州仲恺高新区管理委员会市场监督管理局

(印章) 2023年10月23日

(市场监督管理部门将依法向社会公示本行政处罚决定信息)

受送达人（签名或者盖章）：

年 月 日