

新疆维吾尔自治区药品监督管理局 行政处罚决定书

(新)药监械罚〔2019〕30号

当事人：乌鲁木齐晓鸿牙科技术有限公司

主体资格证照名称：营业执照

统一社会信用代码（注册号）：91650103784695604H

住所（住址）：新疆乌鲁木齐市沙依巴克区仓房沟南路26号

法定代表人（负责人、经营者）：孙丁伟

身份证（其他有效证件）号码：412727*****8065

联系电话：139****3083 其他联系方式：138****1135

联系地址：新疆乌鲁木齐市沙依巴克*****号

2019年7月30日，医疗器械监管处执法人员在对乌鲁木齐晓鸿牙科技术有限公司开展监督检查过程中发现，该公司在未经注册的新厂址（新疆乌鲁木齐市经济技术开发区（头屯河区）桐柏山街369号）铸造间、上瓷间及车瓷间所有生产人员开展生产活动（详见视频照片），在生产车间发现生产医疗器械产品，在库房发现生产原料及辅料，在车瓷间发现2018年6月至2019年7月车瓷记录，在办公室发现成品7个、部分中间品、2018年11月至2019年7月出库单353张、2018年8月设计单2张、2018年11月设计单1张、2018年12月设计单1张、2019年2月设计单2张、2019年5月设计单2张、2019年6月设计单4张、2019年7月设计单62张、原材料购进清单26张、原材料购进发票原件3张、劳务清单3张、产品单4张、销售清单2张、顾客来访登记及处理记录1张及房屋租赁合同，在电脑上调出客户信息335条、原材料产品信息90条、打印

发票22张。执法人员当即对235盒树脂牙原材料、18个无铍烤瓷冠及1个普通钴铬支架等成品进行了扣押（详见扣押物品清单）。

经调查认定，在生产现场发现的第二类医疗器械均为该企业在未经我局许可的生产场地违规生产的产品。

上述事实，主要有以下证据证明：

1、《医疗器械生产许可证》，证明该企业在未经许可的场地生产医疗器械相关产品（注册生产地址为：新疆乌鲁木齐市沙依巴克区仓房沟南路26号，实际生产地址为：新疆乌鲁木齐市经济技术开发区（头屯河区）桐柏山街369号）；

2、现场检查照片和车瓷记录，证明企业在未经许可的生产场地开展生产加工活动；

3、兵团、伊犁州、塔城地区市场监督管理局的复函及标注有多家使用单位的设计单和出库单证明该企业2019年存在销售义齿类产品等行为。

4、询问笔录4份：对企业临时负责人卢海洋7月30日的询问笔录，对企业负责人、管理者代表卢琪7月31日、9月29日的询问笔录，对企业办公室主任王六忠10月15日的询问笔录。

5、扣押物品清单，证明该企业违法生产医疗器械产品（235盒树脂牙原材料及价值1449元的25件成品）。

6、企业违法生产所得7898.33元。因企业没有销售记录，对企业2019年7月份之后生产的产品参照其产品销售价格表计算。

当事人涉嫌在未经许可的场地生产销售第二类医疗器械

不没收该企业用于违法生产经营的价值约8000元的工具、设备、原材料。理由如下：

1、因乌鲁木齐市城区建设规划，该企业原厂址所在区域被拆迁，企业被迫搬迁。新的厂区地址位于兵团与地方的合作区域，企业对应当受理其地址变更申请的主管部门分辨不清，申请材料提交了兵团市场监督管理局（2019年5月10日，当事人向兵团市场监督管理局递交生产地址变更申请，兵团局受理后未开展现场核查），导致申请变更的业务时间被耽搁。

2、该企业的违法行为发生在地址变更申请期间（原注册地址：新疆乌鲁木齐市沙依巴克区仓房沟南路26号，预注册地址为：新疆乌鲁木齐市经济技术开发区（头屯河区）桐柏山街369号），企业有按照规范继续生产的意愿；

3、在我局执法调查取证期间，企业相关人员态度诚恳，配合积极。

4、该企业现有十余名在职员工需要就业安置，这些人员都书面表示将汲取教训，今后会依法依规开展生产。

依据《医疗器械生产监督管理办法》第六十一条第一款第四项“（四）在未经许可的生产场地生产第二类、第三类医疗器械的；”和《医疗器械监督管理条例》第六十三条第一款第二项“（二）未经许可从事第二类、第三类医疗器械生产活动；”由县级以上人民政府食品药品监督管理部门没收违法所得、违法生产经营的医疗器械和用于违法生产经营的工具、设备、原材料等物品；违法生产经营的医疗器械货

值金额不足1万元的，并处5万元以上10万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额10倍以上20倍以下罚款；情节严重的，5年内不受理相关责任人及企业提出的医疗器械许可申请。

现依法处予：

1、责令改正，尽快办理相关手续。

2、没收违法所得7898.33元。

3、没收25件价值1449元的成品。

4、处以7.5万元罚款。

请在接到本处罚决定书之日起15日内到工商银行缴纳罚没款。逾期每日按罚款数额的3%加处罚款。逾期不履行处罚决定，本局将申请人民法院强制执行。

如不服本处罚决定，可在接到本处罚决定之日起六十日内依法向自治区人民政府或国家药品监督管理局申请行政复议或六个月内向乌鲁木齐市新市区人民法院起诉。

新疆维吾尔自治区药品监督管理局

(印章)

2019年11月11日

本文书一式二份，一份送达，一份归档，医疗器械监管处。