

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〔2021〕17号

当事人：新疆坤伦美齿技术有限公司

主体资格证照名称：营业执照

统一社会信用代码：916 ***** 701K

住所（住址）：新疆乌鲁木齐市水磨沟区振安街1978号

法定代表人（负责人、经营者）：荣*

身份证件号码：510***** 408

2021年8月27日，我局执法人员对当事人进行了现场检查，当事人于2021年5月20日取得营业执照，未取得医疗器械生产许可证、医疗器械产品注册证。现场检查时当事人正在进行义齿生产。

2021年8月27日，执法人员查阅当事人“吉星义齿”财务管理软件，其中有当事人义齿产品的销售记录，时间：2021年1月至8月，数量：排牙4350颗、烤瓷2600颗……总计12572颗（个）。

2021年8月27日，执法人员对法定代表人荣**、企业负责人何*进行询问，确认当事人存在未经许可从事第二类医疗器械生产活动、生产未取得医疗器械注册证第二类医疗器械的行为。

分别在2021年9月23日、9月24日、10月7日，企业负责人何*通过微信向执法人员提供了案件线索共4条。

2021年10月25日，当事人向执法人员提交了《售后反馈表》，称前期开展了产品售后风险情况调查，未发现不良

事件。

2021年11月21日，因当事人无法提供证明其涉案产品销售价格的有效证据，为确定货值金额，执法人员向4家同类产品生产企业征询了产品市场价格，以平均价格计算。

2021年11月30日，执法人员对当事人产品结算表中某家下游诊所进行了调查，该诊所确从当事人处购进过义齿产品，并提供了购进价格，部分品种采纳了此价格。

经查，当事人于2021年1月起至8月执法人员调查时止，在未取得医疗器械产品注册证和生产许可证的情况下，从事第二类医疗器械（义齿）生产、销售，货值金额共计38.491792万元。当事人提供了4条案件线索，有立功表现。上述事实，主要有以下证据证明：

- 1.营业执照；
- 2.自治区药监局现场笔录；
- 3.对法定代表人荣**、企业负责人何*的询问笔录；
- 4.《新疆坤伦美齿技术有限公司产品结算表》；
- 5.《义齿产品价格》《义齿产品市场价格调查》；
- 6.对口腔诊所负责人的询问笔录；
- 7.当事人通过微信向执法人员提供案件线索的微信截图

2张；

6.巴州市市场监督管理局、奎屯市市场监督管理局调查情况的说明。

2021年12月22日，向当事人发出了《行政处罚告知书》。当事人未进行陈述申辩。

本局认为，当事人未经许可从事第二类医疗器械生产活动的行为违反了《医疗器械监督管理条例》（国务院令680

号)第二十二条“从事第二类、第三类医疗器械生产的,生产企业应当向所在地省、自治区、直辖市人民政府食品药品监督管理部门申请生产许可并提交其符合本条例第二十条规定条件的证明资料以及所生产医疗器械的注册证”;当事人生产未取得医疗器械注册证的第二类医疗器械的行为违反了《医疗器械监督管理条例》(国务院令 680 号)第八条“第一类医疗器械实行产品备案管理,第二类、第三类医疗器械实行产品注册管理”。

依据《医疗器械监督管理条例》(国务院令 680 号)第六十三条“有下列情形之一的,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……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……(一)生产、经营未取得医疗器械注册证的第二类、第三类医疗器械的;(二)未经许可从事第二类、第三类医疗器械生产活动的”

当事人提供违法线索,有立功表现,我局依法减轻行政处罚并行使行政处罚裁量权。

综上,当事人上述行为违反了《医疗器械监督管理条例》(国务院令 680 号)第八条、第二十二条,依据《医疗器械监督管理条例》(国务院令 680 号)第六十三条,决定处罚如下:

- 1.没收违法所得 38.491792 万元;
- 2.没收违法生产经营的医疗器械成品、半成品,用于违法生产的设备、原材料;
- 3.处罚款 38.491792 万元。

没收违法所得及罚款合计 76.983584 万元。

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（开户银行：工商银行明德路支行，全称：新疆维吾尔自治区财政厅国库处，账号：300 **** *123）。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国家药品监督管理局或自治区人民政府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

2021 年 12 月 30 日



（新疆维吾尔自治区药品监督管理局将依法向社会公开行政处罚决定信息）

本文书一式 四 份， 一 份送达， 三份归档。