

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〔2023〕1号

当事人：乌鲁木齐优登医疗器械有限公司

主体资格证照名称：营业执照

统一社会信用代码：91650102MA7760C3XJ

住所(住址)：新疆乌鲁木齐水磨沟区振安街1978号工业园1号楼6层

法定代表人(负责人、经营者)：西尔艾力·吾守尔

身份证件号码：65010[REDACTED]37

2022年3月22日，我局执法人员对你公司进行现场检查并制作《现场笔录》。执法人员对法定代表人进行询问并制作《询问笔录》。2022年4月25日，对你公司进行现场检查并制作《现场笔录》。2022年5月6日，对法定代表人西尔艾力进行再次询问并制作《询问笔录》，确认当事人未经许可生产未经注册的第二类医疗器械(义齿)并销售的违法行为及违法所得。

经查，你公司自2022年2月至2022年3月，未经许可生产未经注册的第二类医疗器械(义齿)并向新和县某口腔个体诊所销售，生产销售国产氧化锆11颗，胶托1个，支架3个，普通牙27颗，凯丰牙40颗。价格为国产氧化锆120元/颗，胶托35元/个，支架120元/个，普通牙8元/颗，凯

丰牙 13 元/颗，销售所得 2451 元。

上述事实，主要有以下证据证明：

1. 《营业执照》复印件；
2. 法定代表人西尔艾力·吾守尔身份证复印件；
3. 对优登公司的《现场笔录》2 份、对西尔艾力·吾守尔的《询问笔录》2 份、阿克苏地区市场监督管理局《关于协助调查函的回复》；
4. 《优登齿艺 2022 年代理价》；

2022 年 12 月 12 日，向你企业发出了《行政处罚告知书》。

你企业未提出陈述、申辩。本局认为，你单位未经许可生产未经注册的第二类医疗器械（义齿），违反了《医疗器械监督管理条例》第十三条、第三十二条的规定。

在本案调查过程中，你企业积极配合执法人员，
本局依法行使裁量权。

综上，你企业上述行为违反了《医疗器械监督管理条例》第十三条、第三十二条，依据《医疗器械监督管理条例》第八十一条，决定处罚如下：

- (1) 没收违法所得 2451 元（贰仟肆佰伍拾壹圆）；
- (2) 没收违法生产义齿所使用的工具、设备、原材料等物品；
- (3) 处以罚款 25000 元（贰万伍仟圆正）。

罚没款合计 27451 元（贰万柒仟肆佰伍拾壹圆）。

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：3002010109024911123）。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

2023年1月3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）

本文书一式三份，一份送达，一份财务存档，一份归档。

