

# 广西壮族自治区药品监督管理局

## 行政处罚决定书

桂药监南分械罚决〔2023〕001号

当事人：广西华度医用器材有限公司

主体资格证照名称：《营业执照》

统一社会信用代码（注册号）：914501003226143127

住所（住址）：南宁市国凯大道89号8号厂房

法定代表人（负责人、经营者）：曾文广

### 案件来源、调查经过及采取行政强制措施的情况

我局于2022年10月17日收到江西省药品监督管理局《医疗器械监督抽检核查函》（赣械核〔2022〕41号），经江西省医疗器械检测中心抽检并出具了检验检测报告（报告编号：YQCY20220759），标示受检单位为宜春市妇幼保健院，生产单位为广西华度医用器材有限公司生产的一次性使用真空静脉血样采集容器（型号规格：EDTAK2；规格：2ml；批号：20211101）检验依据桂械注准20162220073《一次性使用真空静脉血样采集容器》的要求经部分检验，检验项目公称液体容量不符合规定。

我局于2022年10月17日送达报告书，同日执法人员依

法对当事人一次性使用真空静脉血样采集容器经营情况进行现场检查，对企业负责人曾文广询问调查。广西华度医用器材有限公司企业按 YY0314-2007 中附录 NB 高海拔地区使用的预真空采血管抽吸体积试验方法进行公称液体容量检测出厂检验，检验合格，并销售。

我局于 2022 年 11 月 1 日进行立案调查，由成彩艳、冯乐承办。办案人员采取了现场检查、调查询问、提取当事人的有关资料等方式进行调查，使该案的违法事实得以查清。本案调查时均有 2 名以上执法人员参与，并出示证件，且有当事人在场。

#### 违反法律、法规或者规章的事实

企业 2021 年 11 月 4 日至 2021 年 11 月 22 日生产的一次性使用真空静脉血样采集容器（型号规格：EDTAK2；规格：2ml；批号：20211101）经江西省医疗器械检测中心（报告编号：YQCY20220759）和湖北省医疗器械质量监督检验研究院（报告编号：2022JX 复检 001）依据桂械注准 20162220073《一次性使用真空静脉血样采集容器》的要求进行了部分检验，检验项目公称液体容量不符合规定。但桂械注准 20162220073《一次性使用真空静脉血样采集容器》的要求里关于公称液体容量的检测方法有两种：一种是按 YY0314-2007《一次性使用人体静脉血样采集容器》中的附录 B 检测方法进行检测；一种是按 YY0314-2007 中附录 NB 高海拔地区使用的预真空采血管抽吸体积试验方法进行公称液体容量检测。2023 年 6 月 7 日我分局去函江西省药监局

就检验报告采用的标准进行查询,2023年6月9日我局收到江西省药品监督管理局《关于对抽检不合格器械核实的复函》(赣药监科便函【2023】9号),来函确认,江西省医疗器械检验检测中心是采用YY0314-2021附录B方法对抽吸体积项目开展检验,测得出公称液体容量不符合规定。企业按YY0314-2007中附录NB高海拔地区使用的预真空采血管抽吸体积试验方法进行公称液体容量检测出厂检验,检验合格,并提供了批生产记录及检验记录证明了其生产的产品是适用于高海拔1800米的。但是经确认产品中包装及最小包装标签上未见有提示高海拔地区使用的标识内容,只有在外包装包装箱上标示适用海拔1800米的提示。

经对照YY0314-2021替代YY0314-2007开始实施日期为2022年9月1日,企业产品生产日期为2021年11月4日,所以使用的YY0314-2007的标准也是符合规定,经核对YY0314-2021附录B和YY0314-2007附录B的标准是针对一般气压的检验方法。

以上综合分析,江西省医疗器械检测中心(报告编号:YQCY20220759)和湖北省医疗器械质量监督检验研究院(报告编号:2022JX复检001)采用YY0314-2021附录B方法进行检验,检验不合格。广西华度医用器材有限公司企业按YY0314-2007中附录NB高海拔地区使用的预真空采血管抽吸体积试验方法进行公称液体容量检测出厂检验,检验合格,两者使用的检验方法不一致,所以江西省医疗器械检测中心(报告编号:YQCY20220759)和湖北省医疗器械质量监督检

验研究院（报告编号：2022JX 复检 001）不能证明广西华度医用器材有限公司生产不符合技术要求的医疗器械。但是广西华度医用器材有限公司生产的上述产品中包装及最小包装未标注适用范围的行为涉嫌违反了《医疗器械监督管理条例》第三十九条第二款第四项。企业用于销售的上述产品 18000 支，每支价格 \*\*\* 元获收入 7020 元\*\*\*即违法所得为 7020 元，货值金额为 23627.76 元\*\*\*。

**上述事实，主要有以下证据证明：**

1.江西省医疗器械检测中心（报告编号：YQCY20220759）和湖北省医疗器械质量监督检验研究院（报告编号：2022JX 复检 001），证明广西华度医用器材有限公司生产的一次性使用真空静脉血样采集容器（型号规格：EDTAK2；规格：2ml；批号：20211101）产品的中包装及最小包装标签未标注有适用范围。

2.当事人的身份证、《医疗器械生产许可证》、《医疗器械注册证》和《营业执照》，证明当事人的医疗器械生产主体资格。

3.当事人的一次性使用真空静脉血样采集容器（型号规格：EDTAK2；规格：2ml；批号：20211101）批生产记录，检验记录，出库单和发票 复印件、对当事人的现场检查笔录、对企业负责人曾文广的询问笔录，证明当事人生产一次性使用真空静脉血样采集容器（型号规格：EDTAK2；规格：2ml；批号：20211101）的相关情况。

4. 企业向江西省药品监督管理局提交的复检申请一份，证明江西省药品监督管理局对企业提出复检要求的认同。

5.江西省药品监督管理局《关于对抽检不合格器械核实的复函》（赣药监科便函【2023】9号）。

#### 案件性质、自由裁量的事实和理由

案件性质： 一般医疗器械违法案件 。

自由裁量理由等其他需要说明的事项： 涉案的医疗器械属于第二类医疗器械，最小标签及中标签未标注适用于高海拔 1800 米范围，但外纸箱有张贴，目前也未收到使用上述产品的不良事件报告，违法行为轻微。按照《广西壮族自治区药品监管行政处罚自由裁量权裁量基准》第九十九条第三款的规定给予 1 万元的从轻处罚。2023 年 7 月 3 日，我局送达《行政处罚事先告知书》（桂药监南分械罚告〔2023〕001 号）给当事人，由企业负责人曾文广签收，在法定期限内没有提出异议。

#### 行政处罚的内容和依据

你公司生产标签未标明适用范围的一次性使用真空静脉血样采集容器行为违反了《医疗器械监督管理条例》第三十九条第二款第四项的规定，根据《医疗器械监督管理条例》第八十八条第一款第二项和《行政处罚法》第二十八条第二款的规定，建议对当事人责令改正，并给予以下行政处罚：1、没收违法所得 7020 元；2、并处 1 万元罚款（壹万元整），以上罚没共 17020 元（壹万柒仟零贰拾圆整）。

## 行政处罚的履行方式和期限

《中华人民共和国行政处罚法》第六十七条第三款，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号我局政务窗口43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（我局政务服务窗口联系电话0771-5595695）。

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（三）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。

## 救济途径和期限

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或者国家药品监督管理局申请行政复议；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



(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)