

广西壮族自治区药品监督管理局

行政处罚决定书

贺分械罚〔2025〕1号

当事人：广西好升平医疗器械有限公司

主体资格证照名称：《营业执照》

统一社会信用代码（注册号）：91451123MA7ARCUBXX

住所（住址）：富川瑶族自治县莲塘镇大深坝村 288 号

法定代表人（负责人、经营者）：陈伟波

2024 年 11 月 4 日，我局收到《北京市丰台区市场监督管理局协助调查函》（京丰市监协查〔2024〕50102508 号），要求我局协助调查广西好升平医疗器械有限公司生产的医用红外额温计（型号：HSP-EWQ-005，批号：061200501，生产日期：20240612）是否符合《医疗器械说明书和标签管理规定》第十条第（十二）项的规定。

我局执法人员于 2024 年 11 月 4 日对当事人开展现场检查，现场提取了标识为“汇成倍健®”商标的医用红外额温计产品包装、标签的设计样稿打印版（电子文件格式：PDF），包装、标签设计样稿上的图形为  和 ，但使用说明书上的图形为 。当事人涉嫌生产销售标签内容与经注册内容不一致的医用红外额温计，我局于 2024 年 11 月 18 日对当事人进行立案调查。

经对当事人召回的上述医用红外额温计进行核实，该医用红外额温计标签上的图形为和。经核实，该医用红外额温计经注册的标签上的图形为，无图形，即上述产品标签内容与经注册内容不一致。

调查过程中，作了现场检查笔录，提取了当事人的《营业执照》（副本）、《医疗器械生产许可证》复印件，上述医用红外额温计的批生产记录和销售凭证等。对当事人法定代表人、管理者代表、质检员进行了询问，查明当事人的违法行为。

经查明，***** 与当事人签订《采购合同》，并授权当事人使用“汇成倍健®”商标生产医用红外额温计，数量为 200 支。***** 定制并提供包装和标签，使用当事人原有说明书。2024 年 6 月 12 日，当事人生产上述医用红外额温计过程中，未对***** 提供的包装和标签进行严格审核，造成产品标签与经注册的标签内容不一致。2024 年 6 月 13 日，当事人将 200 支上述标签不符合规定的医用红外额温计全部销售给深圳市汇成电子科技有限公司，销售价格为 15.00 元/支，销售总金额为 3000.00 元。当事人于 2024 年 11 月 4 日下达了对上述医用红外额温计的召回通知。截止案件调查终结，当事人已完成召回工作，共召回上述医用红外额温计 180 支。本案中，上述医用红外额温计货值金额为 3000.00 元，违法所得为 300.00 元。

执法人员于2024年12月12日对上述召回的180支医用红外额

温计实施了查封行政强制措施。

上述事实，主要有以下证据证明：

1. 当事人《营业执照》〔统一社会信用代码为 91451123MA7ARCUBXX(1-1)〕、《医疗器械生产许可证》（许可证编号：桂药监械生产许 20220036 号）、《中华人民共和国医疗器械注册证》（注册证编号：桂械注准 20222070340）。

2. 对当事人提取的标识为“汇成倍健®”商标的医用红外额温计产品包装、标签的设计样稿（电子文件格式：PDF）书面打印版 4 页和上述医用红外额温计经注册的说明书、标签复印件 17 页及查封的涉案产品。

3. 执法人员对当事人进行检查制作的《现场笔录》，对当事人法定代表人、管理者代表、质检员制作的《询问笔录》和对当事人现场检查提取的《061200501 批生产记录》复印件、《订购合同》复印件、《广西好升平医疗器械有限公司送货单》复印件。

4. 当事人提供的《医疗器械召回通知函》《广西好升平医疗器械有限公司召回产品收据单》。

5. 其他证据。

2025 年 1 月 13 日，我局向当事人送达了《行政处罚告知书》（贺分械罚告〔2025〕1 号），告知拟对当事人作出行政处罚的事实、理由、依据及处罚内容，同时告知当事人有权进行陈述、申辩。当事人在规定时间内未提出陈述、申辩。

案件调查过程中，当事人积极配合调查、如实交代违法事实，



违法情节轻微，且至案件调查终结无相关证据证明当事人生产销售的产品对人体造成危害后果，未收到与产品相关的不良事件报告，符合《中华人民共和国行政处罚法》第三十二条第一项和《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十条第一款第二项规定的从轻行政处罚的情形。参照《广西壮族自治区药品监管行政处罚裁量基准（2024年修订版）》第九十九条第三款规定，可以给予当事人从轻行政处罚。

当事人生产销售标签内容与经注册内容不一致的医用红外额温计的行为，违反了《医疗器械说明书和标签管理规定》第四条第二款和《医疗器械监督管理条例》第三十九条第一款的规定，根据《中华人民共和国行政处罚法》第二十八条第一款、第二款和《医疗器械监督管理条例》第八十八条第一款第二项的规定，责令当事人立即改正上述违法行为，决定给予当事人以下行政处罚：

- 1.没收标签不符合规定的医用红外额温计 180 支；
- 2.没收违法所得 300.00 元（叁佰元整）；
- 3.处以罚款 10000.00 元（壹万元整）。

以上罚没款合计 10300.00 元（壹万零仟叁佰元整）。

根据《中华人民共和国行政处罚法》第六十七条第三款的规定，当事人应当自收到本行政处罚决定书之日起十五日内，到指定的银行或者通过电子支付系统缴纳罚没款。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、第四项的规定，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。

如不服本行政处罚决定，可以在收到本处罚决定书之日起 60 日内，向自治区人民政府申请行政复议；也可以在 6 个月内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

2025 年 2 月 14 日

(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)

本文书一式三份，一份送达，一份归档，一份办案机构留存。