广西壮族自治区药品监督管理局

行政处罚决定书

河分械罚〔2025〕1号

　　当事人：河池市立超齿科技术有限公司。

　　主体资格证照名称：营业执照。

　　统一社会信用代码：91451281MA5MU5GL7N。

　　住所：宜州区庆远镇沙岭社区高家甫屯。

　　法定代表人：韦永钊。

2025年3月18日-19日，我局执法人员对河池市立超齿科技有限公司进行检查，发现当事人旧的定制式活动义齿《医疗器械注册证》（注册证编号：桂械注准20192170104）有效期至2024年08月04日、定制式固定义齿《医疗器械注册证》（注册证编号：桂械注准20192170105）有效期至2024年08月04日，新的定制式活动义齿《医疗器械注册证》（注册证编号：桂械注准20192170104、批准日期：2024年09月06日、有效期：2029年09月05日）、定制式固定义齿《医疗器械注册证》（注册证编号：桂械注准20192170105）、批准日期：2024年11月01日、有效期：2029年10月31日）。当事人于2024年08月05日至09月05日期间未取得《医疗器械注册证》情况下仍生产定制式活动义齿和2024年08月05日至10月31日期间未取得《医疗器械注册证》情况下仍生产定制式固定义齿活动。现场检查时，当事人生产的定制式活动义齿和固定义齿均已销售完。执法人员现场制作现场检查笔录，对法定代表人兼管理者代表韦永钊、办公室综合岗\*\*、生产车间负责人\*\*\*进行调查询问并记录。

当事人《医疗器械注册证》过期仍生产医疗器械活动，属于无医疗器械注册证生产医疗器械行为，违反了《医疗器械监督管理条例》第十三条第一款“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。”的规定，我局于 2025 年3月26日以“涉嫌未取得医疗器械注册证进行生产医疗器械”对当事人予以立案调查。

经查，当事人于2024年08月05日到2024年10月31日期间生产销售定制式活动义齿、固定义齿共38批次，已全部销售完，38批次医疗器械货值金额为8245.00元，销售收入为8245.00元。

上述事实，主要有以下证据证明：

1.当事人《医疗器械生产许可证》《营业执照》。证明当事人具备合法的生产资质。

2.当事人《医疗器械注册证》（注册证编号：桂械注准20192170104）、《医疗器械注册证》（注册证编号：桂械注准：20192170105）。证明当事人《医疗器械注册证》有效期限。

3.当事人《义齿委托加工单》《电脑设计单》《河池市立超齿科技术有限公司销售单》《河池市立超齿科技术有限公司领料单》。证明当事人生产涉案医疗器械的情况、事实，以及该批次产品的数量。

4.当事人《现场笔录》1份、《询问笔录》4份。证明办案人员收集证据和对当事人进行检查、询问调查情况。

5.《\*\*\*\*\*\*\*诊所》《\*\*\*\*诊所》《\*\*\*\*\*\*诊所》的《现场笔录》及《询问笔录》各3份。证明当事人生产涉案医疗器械流向及办案人员收集证据和对当事人进行检查、询问调查情况。

6.当事人《关于2024年08月05日到至11月01日期间生产销售义齿情况说明》。说明当事人生产涉案医疗器械的情况、事实，以及该批次产品的数量；

7.当事人法定代表人兼管理者代表韦永钊、办公室综合岗\*\*、生产车间负责人\*\*\*身份证复印件。证明当事人合法身份。

我局于2025年5月22日将《广西壮族自治区药品监督管理局行政处罚告知书》(河分械罚告〔2025〕1号)送达给当事人，告知其拟作出行政处罚决定的事实、理由、依据及处罚内容，并告知当事人依法享有陈述、申辩和听证申请权利。当事人在法定期限内未提出陈述、申辩和听证申请。

在本案中，当事人积极配合执法人员的调查，如实提供相关材料，启动召回程序，截止调查终结，当事人未能召回涉案产品，我局和当事人均未收到涉案医疗器械产生不良事件和造成危害后果的报告。

当事人未取得《医疗器械注册证》生产销售医疗器械的行为，违反了《医疗器械监督管理条例》第十三条第一款的规定，依据《中华人民共和国行政处罚法》第二十八条的规定，责令当事人立即改正上述违法行为，并依据《医疗器械监督管理条例》第八十一条第一款第一项的规定，给予以下行政处罚：

1.没收违法所得8245.00元（捌仟贰佰肆拾伍圆）；

2.并处罚款100000.00元（壹拾万圆）。

以上罚没款合计：108245.00元（壹拾万捌仟贰佰肆拾伍圆）。

当事人应当自收到本行政处罚决定书之日起15日内，将罚没款缴到国库账户。该款请到南宁市怡宾路6号自治区药品监督管理局政务窗口43号窗办理，如你公司不便前来，可由窗口工作人员预录信息，形成电子缴费二维码后发给当事人缴款(广西壮族自治区药品监督管理局政务服务窗口，联系电话:0771-5511163）。

当事人逾期不缴纳罚款的，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，我局可以每日按罚款数额的3%加处罚款，并将依法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，或者6个月内向依法南宁铁路运输法院提起行政诉讼。

广西壮族自治区药品监督管理局

2025年6月9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，当事人可以依法申请提前停止公示该行政处罚信息。）

本文书一式三份，一份送达，一份归档，一份办案机构留存。