

# 广西壮族自治区食品药品监督管理局 行政处罚决定书

(柳)食药监械罚〔2018〕5号

当事人：柳州市佛冠齿科数字化研发有限公司

邮编：545000

地址：柳州市桂中大道89号C5区4栋3号之二

资质证明：营业执照

统一社会信用代码：914502003159014446

法定代表人：邬其文

## 违法事实：

当事人生产的定制式固定义齿（金属烤瓷牙）（型号规格：17021，生产日期：2017年8月21日，产品编号：AAA1701925，下同），经抽样检验，所检项目不符合《2017年广西医疗器械监督抽检产品抽样检验方案》及《医疗器械产品技术要求》（定制式义齿）的要求，该样品综合判定为不合格。

经查，当事人生产的上述定制式固定义齿（金属烤瓷牙），经检验不符合要求，属于生产不符合经注册的产品技术要求的医疗器械的行为。当事人于2017年8月21日生产两份上述定制式固定义齿（金属烤瓷牙）。2017年10月26日，我局执法人员对其中一份进行抽检。当事人将另一份销售给孙一春诊所（第二名称：丽康口腔诊所），销售价格为 [REDACTED] 元。当事人接到不合格检验报告，启动召回措施，从该诊所召回上述义齿，本案涉案货值金额为300.00元。

## 以上事实有以下证据材料证实：

证据一：《柳州市食品药品监督管理局案件信息转办单》柳食药稽转〔2018〕26号、《医疗器械抽样记录及凭证》、国家食品药品监督管理局广州医疗器械质量监督检验中心《检验报告》（报告编号：JD17100108）、《医疗器械抽验产品检验结果送达告知书》（柳）械抽送告20180503号、《医疗器械产品技术要求》（定制式义齿）。

# 广西壮族自治区食品药品监督管理局 行政处罚决定书

(柳)食药监械罚〔2018〕5号

证据二：柳州市佛冠齿科数字化研发有限公司法定代表人邬其文身份证复印件、柳州市佛冠齿科数字化研发有限公司的营业执照、医疗器械生产企业许可证、中华人民共和国医疗器械注册证复印件。

证据三：《南宁市贝勋医疗器械有限公司营业执照》（副本）、《第二类医疗器械经营备案凭证》、《医疗器械经营许可证》、《中华人民共和国医疗器械注册证》、《医疗器械注册登记表》、《医疗器械质量保证协议书》、《成都科宁材料有限公司出厂检验报告》、《南宁市贝勋医疗器械有限公司销售单》、《实物入库单》（No: 0038026）、《上海傲丹特生物材料有限公司营业执照》（副本）、《医疗器械经营许可证》、《中华人民共和国医疗器械注册证》、《质量保证协议》。

证据四：现场检查笔录2份，询问调查笔录2份，《上海傲丹特生物材料有限公司销售入库单》、《支出证明单》、《实物入库单》（No: 0038081），《柳州市佛冠齿科数字化研发有限公司生产流程记录》、《柳州市佛冠齿科数字化研发有限公司医疗器械产品销售记录》；《定制式义齿召回事件报告表》及相应照片、《不良事件及质量事故分析报告》、《柳州市佛冠齿科数字化研发有限公司出货单》、《关于医疗器械抽样检查不合格的整改报告》。

行政处罚依据和种类：

本局认为，当事人生产不符合经注册的产品技术要求的医疗器械定制式固定义齿的行为，违反了《医疗器械监督管理条例》第二十四条第一款的规定。当事人购进上述医疗器械原料时按要求查验供货者的资质和产品的合格证明文件，并建立进货查验记录制度及销售记录制度。收到不合格检验报告后，为尽量减少危害后果，当事人立即主动对上述医疗器械启动召回措施，并成功召回，主动减轻违法行为危害后果，且货值金额



# 广西壮族自治区食品药品监督管理局 行政处罚决定书

(柳)食药监械罚〔2018〕5号

在1000.00元以下，上述情形符合《中华人民共和国行政处罚法》第二十七条第一款第(一)项和《广西壮族自治区食品药品监督管理局规范行政处罚自由裁量权裁量基准》第八十二条第二款第(一)项关于依法从轻处罚的规定。

当事人生产不符合经注册的产品技术要求的医疗器械定制式固定义齿的行为，根据《医疗器械监督管理条例》第六十六条第一款第(一)项、《中华人民共和国行政处罚法》第二十七条第一款第(一)项的规定，参照《广西壮族自治区食品药品监督管理局规范行政处罚自由裁量权裁量基准》第八十二条第二款第(一)项的规定，本局决定给予当事人以下行政处罚：1、罚款20000.00元；2、没收定制式固定义齿(金属烤瓷牙)(型号规格：17021，生产日期：2017年8月21日，产品编号：AAA1701925)一份。

请在接到本处罚决定书之日起15日内将罚没款缴到中国建设银行柳州市三中路支行(单位：柳州市财政局代征代缴户，帐号：4500162385805950000)或工行柳州分行龙城支行(单位：柳州市财政局代征代缴专户，帐号：2105403009249010000)缴纳罚款。逾期每日按罚款数额的3%加处罚款。逾期不履行处罚决定，我局将申请人民法院强制执行。

如不服本处理决定，可在接到本处罚决定书之日起60日内依法向广西壮族自治区食品药品监督管理局或柳州市人民政府申请行政复议或6个月内向柳州市城中区人民法院提起诉讼。

柳州市食品药品监督管理局  
2018年6月29日

# 广西壮族自治区食品药品监督管理局 行政处罚决定书

(柳)食药监械罚〔2018〕5号

---

备注：根据我国《食品药品行政处罚案件信息公开实施细则》第十二条的规定，本次信息公开的行政处罚决定书中部分信息予以隐去。

