

# 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〔2024〕003号

当事人：广西威利方舟科技有限公司

主体资格证照名称：《营业执照》

统一社会信用代码（注册号）：91450100775991671M

住所（住址）：广西南宁国家高新区总部路3号中国东盟企业总部基地九号楼一楼

法定代表人（负责人、经营者）：\*\*\*

身份证 \*\*\*\*\*

联系电话： \*\*\*\*\*

联系地址： \*\*\*\*\*

2024年5月31日，我局收到广东省医疗器械质量监督检验所的《检验报告》（报告编号：CQ20240441），报告显示：标示生产单位为广西威利方舟科技有限公司的注射泵（规格型号TCI-V，批号：33324026，产品注册证号：桂械注准20172140153，下同），经检测，“报警要求”项目不符合规定，综合结论为不合格。我局执法人员于2024年5月31日依法将上述检验报告送达当事人，并进行了现场核查。当事人在规

定期限内未提出复检或异议。

我局于 2024 年 6 月 14 日依法对当事人进行立案调查，2024 年 9 月 9 日，本案调查终结。

经查，当事人于 2024 年 3 月 9 号生产注射泵 2 台，成品入库 2 台。1 台于 2024 年 3 月 19 日被我局抽样送检，1 台存于成品仓，未销售。当事人提供了销售上述产品其它批次的发票，显示销售价格为 \* \* \* 元/台。企业生产销售上述产品，货值金额为 \* \* \* \* \* 元，违法所得 0 元。

上述事实，主要有以下证据证明：

1. 深圳市医疗器械检测中心检验报告（报告编号：CQ20240441），证明广西威利方舟科技有限公司生产的注射泵不合格。

2. 当事人的《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《关于国抽不合格产品不复检的说明》、批生产记录、法定代表人授权委托书等材料原件或打印件、复印件、对当事人的现场检查笔录、对管理者代表麦伟坚的询问笔录，证明当事人生产不合格的注射泵的相关情况。

4. 广西威利方舟科技有限公司销售注射泵（规格型号 TCI-V）电子发票一张，证明当事人销售的价格。

2024 年 10 月 22 日，我局依法向当事人送达了《行政处罚告知书》（桂药监南分械罚告〔2024〕003 号），当事人在法定期限内未提出陈述、申辩，未要求举行听证。

鉴于在本案调查过程中当事人积极配合，如实陈述违法事实

并主动提供证据材料，当事人的行为符合《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十一条第（二）项“积极配合药品监督管理部门调查并主动提供证据材料的”的规定，依据《广西壮族自治区药品监管行政处罚自由裁量权裁量基准》（2024年修订版）第九十六条第三款第（二）项“属于第二类医疗器械，且货值金额不足五千元的，给予2万元以上2.9万元以下的从轻罚款。”的规定。综合考虑当事人违法行为的事实、性质、情节、社会危害后果等，按照教育与处罚相结合的原则，决定从轻处罚。

本局认为，《医疗器械监督管理条例》第三十五条第一款规定“保证出厂的医疗器械符合强制性标准以及经注册或者备案的产品技术要求”，当事人的行为违反了上述规定，依据《中华人民共和国行政处罚法》第二十八条第一款，责令当事人立刻改正违法行为，依据《医疗器械监督管理条例》第八十六条第（一）项的规定给予处罚。

综上所述，决定给予当事人如下行政处罚：

- 1.没收不合格注射泵2台；
- 2.罚款20000元（贰万圆整）。

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，请在接到本处罚决定书之日起15日内将罚没款缴到国库账户。该款请到南宁市怡宾路6号我局政务窗口43号窗办理，如不便前来，可由窗口工作人员预录信息，形成电子缴费二维码后发给你们缴款（我局政务服务窗口联系电话0771-5595695）。

到期不缴纳罚款的，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

(印章)

2024年11月7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)

---

本文书一式二份，一份送达，一份归档。