

广西壮族自治区药品监督管理局

行政处罚决定书

钦分械罚〔2024〕2号

当事人：广西凯尔医疗科技有限公司

主体资格证照名称：营业执照

统一社会信用代码（注册号）：91450706MA5Q9YD395

住址：中国（广西）自由贸易试验区钦州港片区中马钦州产业园区
中马大街5号国际科技园7号楼三层整层

法定代表人（负责人、经营者）：田国辉

当事人生产的血氧检测仪（批号：KE600520230103，规格：KE-6005）由惠东县市场监督管理局从***抽样，经广东省医疗器械质量监督检验所对样品按“YY0784-2010 医用电气设备-医用脉搏血氧仪设备基本安全和主要性能专用要求”进行检验，被检样品检验结果为不符合 YY0784-2010 中条款 101 信号不完整性的要求，具体为：检验项目为“信号不完整性”，标准条款为“101”，标准要求为“应向操作者提供一个信号不完整性指示器(例如可见符号信息信号或低级报警信号)来提示所显示的脉搏血氧饱和度或脉率值可能是不正确的，可以采用 ISO7000 中的符号 0435 用作这个提示，在随机文件中应提供这个指示器以及其功能的说明”，检验结果为“无信号不完整性指示”，单项结论“不符合”。2023年6月6日，我局执法人员将《广东省医疗器械质量监督检

验所检验报告》（报告编号：SJ23030082）直接送达当事人，当事人的副总经理***现场签字并接收检验报告，同时确认该抽检不合格血氧检测仪（批号：KE600520230103；型号规格：KE-6005）为当事人所生产，当事人承认该报告检验结果的有效性并向我局提交了《说明》，表示放弃复检。

2023年6月6日，我局又收到《江苏省医疗器械检验所检验报告》（报告编号：2023SQWX0015），该报告标示当事人生产的血氧检测仪（批号：KE-6007-221231）由无锡市市场监督管理局从***抽样，经江苏省医疗器械检验所检验，检验结果不符合GB9706.1-2007《医用电气设备 第1部分：安全通用要求》、YY0784-2010《医用电气设备 医用脉搏血氧仪设备基本安全和主要性能专用要求》、产品技术要求：桂械注准 20222070462《血氧检测仪》等规定，具体不符合的规定详见附表1，我局于2023年6月12日现场送达《江苏省医疗器械检验所检验报告》（报告编号：2023SQWX0015）、《江苏省医疗器械抽样记录及凭证》（抽样编号：20230109）等材料给当事人，当事人法定代表人田国辉现场签字并接收检验报告，同时确认该抽检不合格血氧检测仪（批号：KE-6007-221231）为当事人所生产，当事人对检验结果无异议，不申请复验。

附表 1

GB9706.1-2007			
条款	要求	检验结果	单项结论
6	识别、标记和文件		
6.1	分类		
1	-对 B 型、BF 型和 CF 型应用部分，按防	缺少应用部分	不符合

	电击程度分类标示应用部分类型的符号。	类型符号	
YY0784-2010			
6	识别、标记和文件		
6.1 d	-文字“注意，请参考随机文件”或者 ISO7000 中的符号 0434	缺少此符号	不符合
	-如果不提供 SpO ₂ 报警，应提供一份针对“无 SpO ₂ 报警”的影响声明，或者 IEC60417 中的符号 5319 。	无报警系统 无声明或符号	不符合
桂械注准 20222070462			
2	性能指标		
2.5	电气安全性		
	应符合标准 GB9706.1-2007、YY0784-2010 的要求	相关内容见 GB9706.1-2007、YY0784-2010 报告页	不符合

2024年5月18日，我局又收到《中国人民解放军联勤保障部队药品仪器监督检验总站检验报告》（报告编号：ZC-2024-0035），该报告标示当事人生产的血氧检测仪（批号：KE-6007-221231）由绵阳市市场监督管理局从***进行抽检，经中国人民解放军联勤保障部队药品仪器监督检验总站检验不符合标准 YY0784-2010 规定，具体不符合的规定详见附表 2，我局于 2024 年 5 月 20 日现场送达《中国人民解放军联勤保障部队药品仪器监督检验总站检验报告》（报告编号：ZC-2024-0035）、《医疗器械抽样记录及凭证》（抽样编号：5224101000062）及《2024 年国家医疗器械抽检结果送达告知书》{（桂）国抽送告（2024）010005A 号：20230109}等材料给当事人，当事人法定代表人田国辉现场签字并接收检验报告，同时确认该批抽检不合格血氧检测仪（批号：KE-6007-221231；型号规格：KE-6007）为当事人所生产，当事人对检验结果无异议，不申请复验。



附表 2

序号	检验项目	标准条款	所属标准	标准要求	检验结果	单项结论	备注
6	数据更新周期	51.101	YY0784-2010	更新周期小于 30s,应在使用说明书中披露,对于连续的新生儿和诊断的应用,推荐的血氧饱和度和脉率的最大更新周期应小于 30s。	实测 7s 更新,未在使用说明书中披露数据更新周期。	不符合	/
7	信号不完整性	101	YY0784-2010	应向操作者提供一个信号不完整性指示器(例如可见符号信息信号或低级报警信号)来提示所显示的脉搏血氧饱和度或脉率值可能是不正确的,可以采用 ISO7000 中的符号 0435 用作这个提示,在随机文件中应提供这个指示器及其功能的说明。注:归一化的波形不满足本要求,而且更可能掩盖不可靠信号,非归一化脉搏波形显示能满足针对信号不完整性指示器的要求。	未在随机文件中提供信号不完整性指示器及其功能的说明	不符合	/

当事人生产销售的血氧检测仪（批号：KE600520230103、KE-6007-221231）说明书或标签未标明其他需要警示或者提示的内容，其行为涉嫌违反了《医疗器械监督管理条例》第三十九条第二款第（五）项的规定，我局于2023年6月25日予以立案调查。我局先后于2023年12月1日、2024年6月14日对当事人的法定代表人田国辉进行了询问调查，于2023年12月2日对当事人的副总经理***进行了询问调查。

经查，当事人有以下违法事实：

一、当事人生产销售说明书未标明其他需要警示或者提示的

内容的血氧检测仪（批号：KE600520230103，规格：KE-6005）。当事人生产销售的血氧检测仪（批号：KE600520230103）说明书无信号不完整性指示，其行为违反了《医疗器械监督管理条例》第三十九条第二款第（五）项的规定。该批血氧检测仪生产数量为50台，因该批血氧检测仪没有收取货款，无出库价格，我局参照血氧检测仪（批号：KE-6007-221231）的销售价格8.00元/台及当事人的供述，认定该批血氧检测仪价格为8.00元/台。综上，血氧检测仪（批号：KE600520230103）的货值金额合计为400.00元，违法所得为0元。

二、当事人生产销售说明书或标签未标明其他需要警示或者提示的内容的血氧检测仪（批号：KE-6007-221231，规格：KE-6007）。当事人生产销售的血氧检测仪（批号：KE-6007-221231）经江苏省医疗器械检验所按规定进行检验，检验结论为不符合检验依据规定的总要求，检验结果不符合标准GB9706.1-2007（不符合项为“条款6 识别、标记和文件”的子项）、YY0784-2010（不符合项为“条款6 识别、标记和文件”的子项）的要求及标准条款械注准20222070462 2.5项“电气安全性”下的“应符合标准GB9706.1-2007、YY0784-2010的要求”（上述不符合项均为说明书或标签不符合有关规定）。该批血氧检测仪又经中国人民解放军联勤保障部队药品仪器监督检验总站按规定进行检验，检验结果不符合标准YY0784-2010（不符合项为“标准条款51.101和标准条款101”，均为说明书不符合规定）的要求。当事人生产销售的血氧检测仪（批号：KE-6007-221231）的行为违反了《医疗器械监督管理条例》第三十九条第二款第（五）项

的规定。该批血氧检测仪生产数量为5000台，销售价格为8.00元/台，销售总金额为40000.00元。当事人该批血氧检测仪进行了召回，召回数量为3184台，按销售价格8.00元/台，召回的血氧检测仪的货值金额为25472.00元。综上，血氧检测仪（批号：KE-6007-221231）的货值金额合计为40000.00元，违法所得（实际销售金额）合计为14528.00元。

综上所述，当事人生产销售的血氧检测仪（批号：KE600520230103、KE-6007-221231）总货值金额40400.00元，实际违法所得（销售金额）合计为14528.00元。

上述事实，主要有以下证据证明：

一、生产销售说明书未标明其他需要警示或者提示的内容的血氧检测仪（批号：KE600520230103）证据如下：

1.企业的《营业执照》（副本）、《医疗器械生产许可证》、《中华人民共和国医疗器械注册证》（注册证编号：桂械注准20222070462）等复印件，《法人授权委托书》（委托申涛处理批号KE600520230103血氧检测仪相关事宜）、法定代表人田国辉及原法定代表人***身份证复印件等，证明当事人资格和相关人员身份。

2.《广东省医疗器械质量监督检验所检验报告》（报告编号：SJ23030082）及有关送达回证。证明当事人生产销售的血氧检测仪（批号：KE600520230103）不符合规定和送达情况。

3.《现场笔录》（日期：2023年6月6日），《关于血氧检测仪的情况说明》（日期：2023年6月6日，拟申请复检），血

氧检测仪（批号：KE600520230103）的批生产记录（含入库单、成品检验报告等）复印件，《说明》（日期：2023年7月9日，放弃复检），《血氧检测仪产品技术要求》复印件，《询问笔录》（日期：2023年12月2日），《成品入库单》（入库单号：20230103001），《出库单》（出库单号：20230106004，出库给***）及《销售记录表》（记录编号：20230106001）、《出库单》（出库单号：20230107001，出库给田国辉），《医疗器械召回事件报告表》及《召回计划实施情况报表》，《调查评估报告》及《不合格原因分析报告》。证明当事人生产销售血氧检测仪（批号：KE600520230103）的生产、检验、销售、召回情况。

（二）生产销售说明书或标签未标明其他需要警示或者提示的内容的血氧检测仪（批号：KE-6007-221231）证据如下：

1.企业的《营业执照》（副本）、《医疗器械生产许可证》、《中华人民共和国医疗器械注册证》（注册证编号：桂械注准20222070462），证明当事人资格。

2.《江苏省医疗器械检验所检验报告》（报告编号：2023SQWX0015）及有关送达回证；《中国人民解放军联勤保障部队药品仪器监督检验总站检验报告》（报告编号：ZC-2024-0035）及有关送达回证。证明当事人生产的血氧检测仪（批号KE-6007-221231）不符合规定和送达情况。

3.《现场笔录》（日期：2023年6月12日），《关于血氧检测仪的情况说明》（日期：2023年6月12日，不申请复检），2023年6月12日提供的入库单（入库单号：20221231），血氧检



测仪（批号：KE-6007-221231）的批生产记录（成品检验报告等）复印件，《关于血氧检测仪的情况说明》、《医疗器械召回事件报告表》、《不合格原因分析报告》、《调查评估报告》、《召回计划实施情况报表》、《询问笔录》（日期：2023年12月1日，第一次），2023年12月1日提供的《成品入库单》（入库单号：20221231001），2023年12月1日提供的《出库单》（出库单号：20230106001，出库给***）、《广西增值税电子专用发票》（发票号码：03203492）及《销售合同》，《询问笔录》（日期：2024年2月26日，第二次），《现场检查笔录》（日期：2024年5月20日），《情况说明》（日期：2024年5月20日，不申请复检），《关于血氧检测仪的情况说明》（2024年5月20日，说明生产数量情况），《广西增值税电子专用发票》（发票号码：03203492）及《销售合同》、《销售记录表》（记录编号：20230106001），《询问笔录》（日期：2024年6月14日，田国辉第三次），《现场检查笔录》（日期：2024年9月29日）、***《采购退料单》（单据编号：CGTL013701）、《成品入库单》（入库单号：20240927001）、《成品入库单》（入库单号：20240929001）。证明当事人生产血氧检测仪（批号：KE-6007-221231）的生产、检验、销售、召回情况。

至调查终结止，未收到不合格血氧检测仪有关用械健康损害投诉等相关信息，不属于情节严重。根据《广东省医疗器械质量监督检验所检验报告》（报告编号：SJ23030082）、《江苏省医疗器械检验所检验报告》（报告编号：2023SQWX0015），血氧检测仪（批号：KE600520230103、KE-6007-221231）的“血氧饱和度

测量范围和准确度”和“脉率测量范围和准确度”这两个检验项目均是符合要求；根据《中国人民解放军联勤保障部队药品仪器监督检验总站检验报告》（报告编号：ZC-2024-0035），血氧检测仪（批号：KE-6007-221231）“脉率准确度”也是符合要求的。这说明血氧检测仪（批号：KE600520230103、KE-6007-221231）监测血氧饱和度的性能是有效的。参照《广西壮族自治区药品监管行政处罚自由裁量权裁量基准（2024年修订版）》第九十九条第五款的规定，处3.8万元的罚款。

当事人生产销售说明书或标签未标明其他需要警示或者提示的内容的血氧检测仪（批号：KE600520230103、KE-6007-221231），其行为违反了《医疗器械监督管理条例》第三十九条第二款第（五）项的规定，依据《中华人民共和国行政处罚法》第二十八条和《医疗器械监督管理条例》第八十八条的规定，责令当事人立即停止生产销售说明书或标签未标明其他需要警示或者提示的内容的血氧检测仪的违法行为，并给予当事人以下行政处罚：

（1）没收生产销售说明书或标签未标明其他需要警示或者提示的内容的血氧检测仪（批号：KE600520230103、KE-6007-221231）违法所得人民币壹万肆仟伍佰贰拾捌元整（¥14528.00元）；

（2）并处罚款人民币叁万捌仟元整（¥38000.00元）。

以上（1）、（2）两项罚没款合计人民币伍万贰仟伍佰贰拾捌元整（¥52528.00元）。

当事人应当自收到本行政处罚决定书之日起十五日内，将罚款缴至国库帐户。缴纳罚款请到南宁市怡宾路6号广西壮族自治区药品监督管理局政务窗口29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（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

2024年11月18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。