

机构代码： 8802851662

上海市青浦区市场监督管理局

行政处罚决定书

沪市监青处〔2020〕292020000549号

当事人：上海方太医疗器械有限公司

营业执照经营范围：一般项目：开发、生产医疗器械，健身器材，保健器材系列产品及售后服务，健身器材的安装，货物或技术进出口（国家禁止或涉及行政审批的货物和技术进出口除外）。《除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动》

统一社会信用代码：913101186317312643

医疗器械生产企业许可证生产范围：详见医疗器械生产产品登记表；
医疗器械生产产品登记表生产范围（原《分类目录》分类编码区）：
II类 6856 手动轮椅车#，生产范围（新《分类目录》分类编码区）：
无。

医疗器械生产企业许可证编号：沪食药监械生产许 20000557号

地址：上海市青浦区华新镇华丹路 858 号 8 幢

法定代表人：罗惠刚

联系地址：上海市青浦区华新镇华丹路 858 号 8 幢

本机关于 2020 年 8 月 17 日对当事人予以立案调查。经查，当事人存在以下情况：第一，上海市药品监督管理局于 2020 年 6 月 30 日对当事人开展飞行检查时，查见《FS-QR-14 上海方太医疗器械有限公司生产过程记录表》中生产日期、完工日期为 2020 年 7 月 1 日、2020 年 7 月 2 日，操作人均已签字；第二，4 张《设备日常保养点检表》

在 6 月 30 日飞行检查当日，均已填至 2020 年 7 月 8 日；第三，《领料单》、《生产过程检验记录表》、《喷塑钢圈充气胎货位卡》、《生产过程记录表》均有随意涂改现象；第四，部分填写的《成品性能出厂检测报告》和空白的《成品性能出厂检测报告》，检验结果已盖“符合要求”、检验结论已盖“合格”、质保部已盖“成品检验合格”章。

当事人的行为与其《记录控制程序》（文件编号：FT-QP-04）中的规定“记录的填写要求正确、完整、清晰。如需要改，应在原错误位置划一横线，将正确记录写在适当位置，并签署姓名与日期”不相符合。

经调查，当事人提前填写《生产过程记录表》、《设备日常保养点检表》和《成品性能出厂检测报告》，以及随意涂改《领料单》、《生产过程检验记录表》、《喷塑钢圈充气胎货位卡》和《生产过程记录表》的行为，是当事人在接到世界轮椅基金会中国代表处的订单（参考号码：WFSH20-fangtai 04）和 100 台的货款后，生产折叠式手动轮椅车（型号规格：FS-1A19；数量：100 台；生产批号：200702B01）的过程中发生的。当事人以每台 91.3717 元销售，本案货值金额 9137.17 元。飞行检查后，当事人处于停产状态，上述产品未生产完成、未出库。

上述事实，主要有以下证据证明：

1. 当事人授权代表询问笔录 2 份，证明当事人生产销售折叠式手动轮椅车（型号规格：FS-1A19；数量：100 台）的时间、数量、价格、操作步骤等，证明当事人提前填写设备日常保养点检表和成品性能出厂检测报告、随意涂改领料单、生产过程检验记录表等情况；
2. 现场检查笔录 1 份，确认了 2020 年 6 月 30 日-7 月 1 日飞行

检查发现的问题;

3、当事人的医疗器械生产企业许可证、营业执照、医疗器械生产产品登记表、医疗器械注册证、法人身份证、授权委托书、委托人身份证等复印件各 1 份,证明当事人的主体资格、委托代理人的代理资格及身份等事实;

4、世界轮椅基金会中国代表处的订单(参考号码:WFSH20-fangtai 04)1份,证明当事人生产折叠式手动轮椅车(型号规格:FS-1A19;数量:100台)的原因;

5、上海增值税普通发票(No81158951)1份,证明折叠式手动轮椅车(型号规格:FS-1A19)的数量、单价;

6、当事人提供的《记录控制程序》(文件编号:FT-QP-04)1份,证明当事人在质量体系文件中规定记录的填写要求正确、完整、清晰。如需要改,应在原错误位置划一横线,将正确记录写在适当位置,并签署姓名与日期的事实;

7、《FS-QR-14 上海方太医疗器械有限公司生产过程记录表》(生产车间:缝纫组;名称:裁剪、座、靠垫、脚跟带;型号规格:FS-1A19;数量:100套;生产批号:200702B01)、设备日常保养点检表(设备名称:流水线车轮组装架,设备编号:FT-SC-024,年/月:2020年7月)、设备日常保养点检表(设备名称:打包机,设备编号:FT-SC-010,年/月:2020年7月)、设备日常保养点检表(设备名称:高周波塑胶熔接机,设备编号:FT-SC-023,年/月:2020年7月)、设备日常保养点检表(设备名称:液压车,设备编号:FT-SC-014,年/月:2020年7月)、领料单(编号:FT-QR-18, No. 0000324)、生产过程检验记录表【产品编号(起一止):0330829-0330928、0332474-0332523】、喷塑

钢圈充气胎货位卡、生产过程记录表【产品编号(起一止): 0331079-0331178】、成品性能出厂检测报告(No. 0002868)、成品性能出厂检测报告(No. 0002869)各1份,证明当事人的行为与其记录控制程序(文件编号: FT-QP-04)不相符合的事实;

8、《关于客户订单型号、坐垫宽度代码及数量的情况说明》1份,证明世界轮椅基金会中国代表处的订单(参考号码: WFSH20-fangtai 04)上具体尺寸、数量等信息。

本机关认为,当事人未按体系文件《记录控制程序》(文件编号: FT-QP-04)控制生产过程记录及检验记录的行为,违反了《医疗器械监督管理条例》第二十四条第一款的规定,构成了未有效运行质量管理体系的行为。

本机关依法于2020年10月10日向当事人送达了沪市监青罚告〔2020〕292020000549号《行政处罚告知书》,告知拟作出行政处罚决定的事实、理由、依据、处罚内容以及当事人依法享有陈述申辩(和要求举行听证)的权利。当事人在法定期限内未提出陈述、申辩意见。

本机关认为,当事人未按体系文件《记录控制程序》(文件编号: FT-QP-04)控制生产过程记录及检验记录的行为情节一般,根据《医疗器械监督管理条例》第六十六条第(二)项的规定,本机关决定责令当事人立即改正上述违法行为,并作出如下行政处罚:

处罚款人民币叁万圆整。

自收到本决定书之日起十五日内携带本决定书,将罚款人民币叁万圆整交至本市工商银行或者建设银行的具体代收机构。逾期不缴纳罚款的,依据《中华人民共和国行政处罚法》第五十一条第(一)项的规定,本机关可每日按罚款数额的百分之三加处罚款。

银行输入码：2920000549。

于收到本决定书之日起十五日内履行本机关对当事人作出沪市监青处〔2020〕292020000549号的行政处罚。

如当事人不服本处罚决定，可以在收到本决定书之日起六十日内向上海市市场监督管理局或青浦区人民政府申请行政复议；也可以在六个月内直接向闵行区人民法院起诉。行政复议和行政诉讼期间，行政处罚不停止执行。逾期不申请行政复议或者不向法院起诉，又不履行行政处罚决定的，本机关将申请人民法院强制执行。

根据《企业信息公示暂行条例》、《食品药品行政处罚案件信息公开实施细则》的有关规定，本机关将通过企业信用信息公示系统、门户网站、专业网站等公示行政处罚信息。

上海市青浦区市场监督管理局

（印章）

2020年10月20日

（市场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____份，____份送达，一份归档，_____。

附：相关法律条文

《医疗器械监督管理条例》

第二十四条 医疗器械生产企业应当按照医疗器械生产质量管理规范的要求，建立健全与所生产医疗器械相适应的质量管理体系并保证其有效运行；严格按照经注册或者备案的产品技术要求组织生产，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。

.....

第六十六条 有下列情形之一的，由县级以上人民政府食品药品监督管理部门责令改正，没收违法生产、经营或者使用的医疗器械；违法生产、经营或者使用的医疗器械货值金额不足1万元的，并处2万元以上5万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额5倍以上10倍以下罚款；情节严重的，责令停产停业，直至由原发证部门吊销医疗器械注册证、医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证：

.....

(二) 医疗器械生产企业未按照经注册或者备案的产品技术要求组织生产，或者未依照本条例规定建立质量管理体系并保持有效运行的；

.....

《上海市市场监督管理行政处罚裁量基准适用规定》

第六条（裁量等级）

行政处罚裁量分为不予行政处罚、减轻行政处罚、从轻行政处罚、一般行政处罚、从重行政处罚五个等级。

.....

一般行政处罚是指在依法可选择的处罚种类和处罚幅度内，适用适中

的处罚种类或者处罚幅度。其中，罚款的数额（倍数）应当为从最低限到最高限这一幅度中的 30% 至 70% 部分。

.....

第十二条（应当一般行政处罚情形）

违法行为人不具备不予行政处罚、减轻、从轻或者从重行政处罚情形的，应当给予一般行政处罚。

第十四条（罚款的裁量标准）

对法律、法规、规章设定有一定幅度的罚款处罚的，罚款数额（倍数）按照以下标准确定，法律、法规、规章另有规定的除外：

以最高罚款数额（倍数）与最低罚款数额（倍数）的差值为基准值。减轻处罚罚款数额（倍数）是在最低罚款数额（倍数）以下确定（不含本数）；从轻处罚罚款数额（倍数）是在最低罚款数额（倍数）上浮基准值的 30% 幅度内确定（含本数）；一般处罚罚款数额（倍数）是在最低罚款数额（倍数）上浮基准值的 30% 至 70% 幅度内确定（不含本数）；从重处罚罚款数额（倍数）在最高罚款数额（倍数）下浮基准值的 30% 幅度内确定（含本数）。

法律、法规、规章只规定最高罚款数额（倍数）没有规定最低罚款数额（倍数）的，最低罚款数额（倍数）以零计算。

.....