

海南省药品监督管理局 行政处罚决定书

琼药监罚〔2024〕22号

当事人：琼海雅冠义齿加工厂

主体资格证照名称：《营业执照》

统一社会信用代码（注册号）：91469002676086481N

住所（住址）：海南省琼海市嘉积镇银海路李武铺二楼

法定代表人（负责人、经营者）：张福财

身份证（其他有效证件）号码：

联系电话： 其他联系方式：\

联系地址：

2024年6月21日，我局对当事人开展医疗器械生产企业日常检查，在当事人的生产车间车瓷组现场发现定制式固定义齿两套，订单批号：240617-005C和240605-007C，设计单记录均显示产品名称为二氧化锆（单冠/连桥，订货医院：陈丁山口腔诊所，患者姓名分别是 和 ，收件日期：2024年6月17日和6月18日，交货日期：2024年6月21日和6月22日）。当事人无法提供二氧化锆定制式固定义齿的产品注册证，琼海市市场监督管理局对该批产品进行了先行登记保存，做了现场检查笔录并提取了相关证据材料。

2024年6月24日，省药监局执法人员赶赴现场，对当事人进行调查，现场检查了当事人的生产车间和办公场所，当事人未组织生产，检查原材料库未发现生产二氧化锆定制



式固定义齿的原材料。当事人未能提供二氧化锆定制式固定义齿的产品注册证。执法人员现场对琼海市市场监督管理局先行登记保存的4颗二氧化锆定制式固定义齿进行了扣押。

经调查，当事人2021年5月17日办理了《医疗器械生产许可证》（琼食药监械生产许20160009号），2023年3月25日取得了定制式固定义齿产品注册证（琼械注准20232170020，型号、规格：金烧结烤瓷冠、金烧结烤瓷桥）。为了扩大生产规模，2023年3月2日从深圳华晟牙科器材有限公司购进二氧化锆定制式固定义齿的生产原料，制作标准件检测样品（共生产样品件8颗及锆瓷结合条6条），并于5月底送金标检测（广东）有限公司检测，检测结果合格。

2024年6月18日至6月21日期间，当事人利用2023年3月2日购进剩余的二氧化锆定制式固定义齿生产原材料给陈丁山口腔诊所生产了4颗二氧化锆定制式固定义齿，每颗订单价格 元，共计 元。上述定制式义齿加工制作还未完工，没有交付使用。

上述事实，主要有以下证据证明：

1.《营业执照》《医疗器械生产许可证》、法人身份证复印件，证明当事人琼海雅冠义齿加工厂被执法主体的合法性；

2.《琼海雅冠义齿加工厂义齿加工送货单》《雅冠义齿加工厂假牙设计单》《现场笔录》《询问笔录》，证明当事人生产未取得《医疗器械注册证》的第二类医疗器械定制式义齿的违法事实；

4.《琼海雅冠义齿加工厂订货单》，证明当事人生产的定制式义齿（贴面）数量和销售价格；

5.《深圳市市场监督管理局罗湖监管局关于协助调查函的复函》，证明案件的协查情况；

6.氧化锆全锆冠（桥）定制式固定义齿《检验报告》《海南省药品监督管理局医疗器械注册申请表》，证明当事人正在申请办理医疗器械。

当事人生产未取得医疗器械注册证的第二类医疗器械定制式义齿的行为违反了《医疗器械监督管理条例》第十三条第一款的规定。

遵循《国家药监局关于印发药品监督管理行政处罚裁量适用规则的通知》（国药监法〔2024〕11号）第九条、第十一条和第十七条，当事人生产未经注册的二类医疗器械定制式义齿，符合第九条第（四）款可以依法从重行政处罚情形，同时本案涉案产品货值金额较少，未造成危害后果，并且当事人能够积极配合药品监督管理部门调查，如实交代违法事实并主动提供证据材料，也符合第十一条第（二）（三）（四）款可以从轻或者减轻行政处罚的情形，参考《海南省药品监督管理局关于印发行政处罚裁量权适用规则及药品、医疗器械和化妆品行政处罚裁量基准的通知》（琼药监规〔2021〕3号）中《海南省药品监督管理局医疗器械行政处罚裁量基准》第1条，鉴于当事人生产的二氧化锆定制式固定义齿标准件经检测机构检测合格，并向省药监局提交了医疗器械注册申请，涉案产品已被没收，风险可控，综合考虑裁量阶次

按“从轻”，裁量基准“处5万元罚款”。

依据《医疗器械监督管理条例》第八十一条第一项，对当事人的违法行为作如下处罚：1.没收4颗定制式固定义齿；2.处5万元罚款。

请在接到本处罚决定书之日起15日内缴清罚没款（《海南省非税收入一般缴款书（电子）》缴款码：46000024999135505452）。逾期不缴纳罚没款的，根据《中华人民共和国行政处罚法》第七十二条的规定，每日按罚款数额的3%加处罚款，并将依照《中华人民共和国行政强制法》的规定申请人民法院强制执行。

如对本决定不服，可以在收到本决定之日起六十日内向海南省人民政府申请行政复议；也可以在六个月内依法向海口市龙华区人民法院提起行政诉讼。

海南省药品监督管理局

2024年10月28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）

本文书一式两份，一份送达，一份归档。