

垫江县市场监督管理局 行政处罚决定书

渝垫江市监处罚〔2024〕370号

当事人：乐康血液透析中心（重庆）有限公司
主体资格证照名称：《营业执照》
统一社会信用代码：91500231MA619XWW3K
住所：重庆市垫江县桂溪街道文化路52号置地银座第3幢2层商业3号
法定代表人：李*申
身份证件号码：512322*****17

2024年6月13日，按重庆市市场监管综合行政执法总队交办线索，本局左*、董*华等执法人员对乐康血液透析中心（重庆）有限公司设立的重庆乐康血液透析中心使用医疗器械的相关情况进行了监督检查，检查由当事人实际控制人李*申全程陪同，并在检查文书上签字签章确认。

经检查，本局执法人员在当事人医疗器械库房和病患治疗区域发现标示名称：空心纤维血液透析滤过器，标示生产企业：Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA，标示注册证编号：国械注进20173102117，型号：Fx Cordiax 80的医疗器械307支（器械库房发现298支，治疗区域发现9支），上述型号Fx Cordiax 80的空心纤维血液透析滤过器的中文标签加贴在医疗器械的封装材料（无菌袋）上，封装材料内的医疗器械包装上无完备的中文标签。上述型号Fx Cordiax 80的空心纤维血液透析滤过器涉及4个生产批号，分别为

E4XD01140（18支）、E4XH21100（72支）、E4XE11100（24支）、E4XL18101（193支）。当事人现场向本局执法人员提供了上述4批次空心纤维血液透析滤过器的购进票据和供货方资质，并提供了该型号血液透析滤过器的入库和出库记录，当事人现场未能提供上述4批次空心纤维血液透析滤过器的中文合格证明文件，其提供了一份全外文的E4XL18101批次医疗器械测试报告的打印件。本局执法人员在当事人使用的YHHIS医院管理系统中查询得知，上述品牌的空心纤维血液透析滤过器的使用价格为345.00元/支。

本局执法人员经请示获批准对当事人使用的上述307支型号为Fx Cordiax 80的空心纤维血液透析滤过器采取了扣押措施。

2024年6月17日，本局对当事人负责人杨*就本案相关事宜进行了询问调查。同日本局向当事人下达了《限期提供证据材料通知书》（垫江市监限提〔2024〕0617号），要求当事人五日内提供与涉案4批次型号为Fx Cordiax 80的空心纤维血液透析滤过器对应的出入境检验检疫机构出具的合格证明文件和海关报关单等资料。

2024年6月18日，本局对当事人护士长骆*、采购员王&玲就本案相关事宜进行了询问调查。杨&、骆&、王&玲三人均分别陈述涉案E4XL18101批次医疗器械实际购进价格为83.00元/支，结合当事人提供的涉案医疗器械及同用途医疗器械的采购单价分别为83.00元/支、88.00元/支，本局对涉案E4XL18101批次医疗器械实际购进价格为83.00元/支予以采信。

经询问调查，并结合其两家医疗机构实控人相同的情况，确认当事人前身为重庆根生中西医结合医院肾内科（血液透析室）。当事人于2024年1月25日取得独立开展诊疗活动资格，2024年4月开始在重庆市垫江县三合大道南段119号5幢第一层开展诊疗活动。其在机构新旧交替期间继续使用重庆根生中西医结合医院的名义购进涉案医疗器械。当事人使用重庆根生中西医结合医院名义分别于2024年1月12日从重庆祥源生物科技有限公司购进批次为E4XD01140的涉案医疗器械120支、2024年3月31日从重庆祥源生物科技有限公司购进批次为E4XH21100的涉案医疗器械72支、2024年4月2日从重庆祥源生物科技有限公司购进批次为E4XE11100的涉案医疗器械24支；使用乐康血液透析中心（重庆）有限公司名义分别于2024年3月31日从重庆祥源生物科技有限公司购进批次为E4XH21100的涉案医疗器械24支、2024年5月14日从重庆盛瑞瑄商贸有限公司购进批次为E4XL18101的涉案医疗器械240支。当事人提供的2024年4月物资耗材出入库台账显示截止4月16日台账单位名称为重庆根生医院，从2024年4月17日后单位名称变更为乐康血液透析中心，该台账上记录截至案发当事人出库涉案型号透析器185支，库存305支。经询问本案相关人员，上述台账上2024年6月13日记录出库的2支透析器未使用已在治疗区域被本局扣押，与本局检查实际相符。当事人从4月以来截止6月13日实际使用涉案型号透析器183支，其数量大于其已使用涉案4批次产品数量173支，故本局对涉案4批次产品均为当事人使用予以采信。

2024年6月18日，当事人主动向本局提供了编号：

010120231000449558的海关进出口报关单打印件和费森尤斯医药用品（上海）有限公司2017年7月14日出具的情况说明复印件。

2024年6月20日，当事人向本局提供了涉案E4XD01140、E4XH21100、E4XE11100、E4XL18101等4批次医疗器械的海关报关单复印件和装箱单复印件。

2024年6月20日，本局执法人员提取了本案涉案Fx Cordiax 80的医疗器械的说明书原件一份。涉案医疗器械说明书无简体中文文本，该说明书附有繁体中文文本，在繁体中文文本中该医疗器械名称为“Fx Cordiax，系列中空纖維透析器”（下称涉案医疗器械为中空纤维透析器）。

2024年6月20日，本局向当事人下达了《限期提供证据材料通知书》（垫江市监限提〔2024〕0620号），要求当事人5日内提供与涉案3批次（E4XD01140、E4XH21100、E4XE11100）型号为Fx Cordiax 80的中空纤维透析器对应的医疗器械合格证明文件。

2024年6月20日，本局发现涉案中空纤维透析器中文标签中标明注册人住所：61346 Bad Homburg, Germany与国家药监局数据中心的注册人住所：Else-Kröner-Str.1 61352 Bad Homburg GERMANY不符。为进一步查明上述涉案中空纤维透析器相关情况，本局向涉案中空纤维透析器标示的注册代理人费森尤斯医药用品（上海）有限公司发函请求协助调查涉案医疗器械合法性相关情况。

2024年6月21日，费森尤斯医药用品（上海）有限公司向本局复函，复函调查结果为涉案型号Fx Cordiax 80的中空

纤维透析器的中文标签非注册人或注册人境内代理人加贴，注册人通过其境内代理人销售到我国境内的医疗器械在其直接接触包装上印有中文标签。涉案4批次型号Fx Cordiax 80的中空纤维透析器非费森尤斯医药用品（上海）有限公司进口销售。当事人提供的全外文的E4XL18101批次医疗器械测试报告非医疗器械标示生产企业出具。上述调查结果费森尤斯医药用品（上海）有限公司均附有相应证据材料，本局予以认可。

2024年7月25日，本局执法人员通过国家药监局数据中心对费森尤斯医药用品（上海）有限公司在我国境内代理注册的进口医疗器械信息进行了查询，该司现存有效的51个已注册医疗器械信息，其中注册的血液透析器（滤过器）产品12个。本局执法人员对费森尤斯医药用品（上海）有限公司在我国境内代理注册的12个血液透析器（滤过器）产品的医疗器械注册信息网页进行了打印取证。

在案件调查过程中，当事人未向本局提供出E4XD01140、E4XH21100、E4XE11100等三批次涉案中空纤维透析器的合格证明文件。

经查当事人持有《医疗机构执业许可证》，机构名称：重庆乐康血液透析中心，地址：重庆市垫江县三合大道南段119号5幢第一层，法定代表人：杨*，主要负责人：杨*，诊疗项目：肾病学专业（血液透析室）*****，登记号：MA619XWW350023117P9392，有效期限：2024年1月25日至2029年1月25日，当事人为合法的医疗器械使用单位。当事人分别于2024年1月12日、2024年3月31日、2024年4月2日从

重庆祥源生物科技有限公司购进批次为E4XD01140的涉案中空纤维透析器120支、批次为E4XH21100的涉案中空纤维透析器96支、批次为E4XE11100的涉案中空纤维透析器24支；当事人于2024年5月14日从重庆盛瑞瑄商贸有限公司购进批次为E4XL18101的涉案中空纤维透析器240支。当事人购进涉案中空纤维透析器的价格为83.00元/支，销售（使用）价格为345.00元/支。当事人共购进涉案四批次的中空纤维透析器480支，案发时已使用了173支，剩余307支被本局扣押。当事人购进E4XD01140、E4XH21100、E4XE11100等三批次涉案中空纤维透析器时未查验涉案中空纤维透析器的医疗器械合格证明文件，当事人查验并留存的E4XL18101批次涉案中空纤维透析器的合格证明文件非标示生产企业（注册人）出具。涉案的中空纤维透析器均无简体中文说明书。

依据涉案中空纤维透析器的繁体中文说明书，当事人使用的涉案型号Fx Cordiax 80的中空纤维透析器适应症为单次使用于慢性血液透析或血液过滤透析治疗，由薄膜、管子材料、支撑构造物、O-环、减菌盖构成，依据《医疗器械分类目录》“10-04血液净化及腹膜透析器具01 血液透析器具医疗器械描述：通常由外壳、纤维膜、O型环、封口胶、端盖组成。利用半透膜的原理，以弥散、对流、滤过等方式清除血液内的有害物质。无菌提供，一次性使用。预期用途：配合血液透析装置使用，用于供慢性肾功能衰竭及药物中毒等患者进行血液透析治疗。”的分类规定，涉案中空纤维透析器应为第三类医疗器械，属于应实行产品注册管理的医疗器械。

当事人使用的涉案四批次中空纤维透析器加贴在无菌

袋上的中文标签是脱离生产企业费森尤斯医药用品股份及两合公司（Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA）的医疗器械质量管理体系，由未知第三方私自加贴的标签。涉案中空纤维透析器属于非标示注册人境内代理人费森尤斯医药用品（上海）有限公司进口销售并提供售后服务的医疗器械。其第三方加贴标签上标示的注册人：Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA，标示注册证编号：国械注进20173102117，售后服务单位：费森尤斯医药用品（上海）有限公司等属于未经注册人或注册人境内代理人授权冒用国械注进20173102117的注册证书内相关信息。标签上标示的注册人地址与涉案中空纤维透析器生产日期对应的国械注进20173102117注册证书信息不符，为注册证变更前的地址。

当事人使用的涉案型号为Fx Cordiax 80的中空纤维透析器为第三方加贴中文标签后通过海关渠道进入我国境内的医疗器械，涉案中空纤维透析器应为费森尤斯医药用品股份及两合公司生产但不面向中国大陆市场销售的医疗器械。费森尤斯医药用品股份及两合公司在我国境内注册的医疗器械中，仅在注册证编号国械注进20173102117、产品名称空心纤维血液透析过滤器的医疗器械中注册有Fx Cordiax 80型号规格。

排除涉案中空纤维透析器上脱离生产企业质量管理体系外第三方加贴的标签内容后，经本局对扣押的涉案中空纤维透析器进行检查，发现涉案四批次中空纤维透析器在其无菌袋内的直接接触包装上（外壳上）除标注了生产日期、批号、失效日期等信息外，还标注了“Fx 80 CorDiax、Helixone®

plus High-Flux , Dialysator·Dialyser·Dialyseur
Dializzato·Dializador·Dialisador·Kunstnier·Dializator·Dialysefilter·Dialysaattori·Дннатоп·Dialüsaator·Dializatorius·Dializators.
Dialyzator·Dializátor·Dijalizaton·Dializor·Diyalizer·ΦιΤρο·인공
신장용 혈액 필터·透析器”“Fresenius Medical Care AG & Co.
KGaA·61346 Bad Homburg Germany ”“FRESENIUS
MEDICAL CARE”“Fx Cordiax 80”等涉案中空纤维透析器的
型号、名称和生产企业及企业地址等信息。经本局比对，涉
案中空纤维透析器外壳上标注的标签信息中未标注有与国
械注进20173102117号医疗器械注册名称“空心纤维血液透析
滤过器Capillary High Flux Dialysers”一致的医疗器械名称，
也未标注医疗器械注册证号等信息。

涉案中空纤维透析器的繁体中文说明书中标注内容有
“材料:薄膜:Helixoneplus (Polysulfone-PVP 混合); 管子材料:
聚丙烯; 支撑构造物:聚尿酸酯; 环:矽胶; 滅菌蓋:聚丙烯”;
国械注进20173102117注册证书内容中“主要组成成分:膜材
料:聚砜纤维膜(α 生育酚作为抗氧化剂); 外壳材料:聚丙烯;
封装材料:聚氨酯; 密封环:硅树脂; 血液保护帽和透析液
保护帽:聚丙烯”。经本局比对发现涉案中空纤维透析器环材
料矽胶(矽胶、硅胶)与国械注进20173102117标示注册的
密封环材料硅树脂不一致、薄膜材料 Helixoneplus
(Polysulfone-PVP 混合)与国械注进20173102117标示注册的
膜材料聚砜纤维膜(α 生育酚作为抗氧化剂)不一致、支撑构造
物材料聚尿酸酯与国械注进20173102117标示注册的封装材
料聚氨酯不一致。在涉案中空纤维透析器械英文说明书中医

疗器械环材料表述为silicone可与繁体中文说明书的矽胶（硅胶）对应，但硅树脂对应英文为silicon resin，本局认为硅树脂材料不等同于硅胶材料。费森尤斯医药用品股份及两合公司在我国境内注册的空心纤维血液透析器FX Paed（注册证编号：国械注进20193101930）的注册信息显示“本产品为一次性使用空心纤维血液透析器，由薄膜、外壳、支撑部分、封口圈和端盖组成。膜材料为Hexlixone（聚砒-PVP混合物），外壳材料为聚丙烯，支撑材料为聚氨酯，封口圈材料为硅胶，端盖材料为聚丙烯。”与涉案产品繁体中文说明书标明的组成材料一致，证明生产企业确实存在用不同材质生产不同品规的透析器类产品。

综上，本局认定：1.涉案中空纤维透析器外壳上生产企业标注的医疗器械名称与国械注进20173102117注册证医疗器械注册名称不一致；2.涉案中空纤维透析器医疗器械随附说明书标明的产品组成材料与国械注进20173102117注册证中载明的组成及主要成分不一致；3.标示注册人费森尤斯医药用品股份及两合公司仅在医疗器械空心纤维血液透析过滤器（注册证号：国械注进20173102117）中注册了Fx Cordiax 80这一型号规格。

依据《医疗器械注册与备案管理办法》第七十九条第二款：“已注册的第二类、第三类医疗器械，其设计、原材料、生产工艺、适用范围、使用方法等发生实质性变化，有可能影响该医疗器械安全、有效的，注册人应当向原注册部门申请办理变更注册手续；发生其他变化的，应当在变化之日起30日内向原注册部门备案”和第三款：“注册证载明的医疗器

械名称、型号、规格、结构及组成、适用范围、医疗器械技术要求、进口医疗器械的生产地址等，属于前款规定的需要办理变更注册的事项.....”的规定，本案中涉案中空纤维透析器的名称、结构及组成、型号发生变化需要依法办理变更注册。经本局查实涉案中空纤维透析器的名称、组成、型号均无法与费森尤斯医药用品股份及两合公司在我国境内注册的透析器类医疗器械的注册证对应一致，故依据《医疗器械注册与备案管理办法》第一百一十二条：“获准注册的医疗器械，是指与该医疗器械注册证及附件限定内容一致且在医疗器械注册证有效期内生产的医疗器械”的规定，涉案中空纤维透析器为未获准注册的医疗器械，应属于未依法注册的第三类医疗器械。

本案中当事人使用未依法注册医疗器械的货值金额查实为165600.00元（480×345），违法所得查实为59685.00元（173×345）。

上述事实由以下证据证明：

1.当事人《营业执照》《医疗机构执业许可证》复印件、原法定代表人杨鹏身份证复印件、法定代表人李庚申身份证复印件证明当事人主体资格和法定代表人身份。

2.骆*、王*玲居民身份证复印件和当事人提供的员工名册证明被询问人身份。

3. 2024年6月13日，本局制作的《现场检查笔录》《实施行政强制措施决定书》《财物清单》和现场提取的证据材料证明本局对当事人现场检查情况及采取行政强制措施的医疗器械品种数量。

4.费森尤斯医药用品（上海）有限公司向本局的复函证明涉案中空纤维透析器中文标签非标示生产者加贴，证明涉案中空纤维透析器非标示注册人境内代理人进口销售，证明当事人提供医疗器械测试报告非生产者出具。

5.涉案中空纤维透析器的销售随货同行单和被扣押的涉案中空纤维透析器械，证明当事人购进涉案中空纤维透析器械来源、数量和使用数量。

6.当事人使用的YHHIS医院管理系统的页面打印件，证明当事人使用涉案中空纤维透析器收取的价格。

7.涉案中空纤维透析器、涉案中空纤维透析器照片打印件证明涉案医疗器械包装材料上标注的医疗器械名称与“空心纤维血液透析滤过器Capillary High Flux Dialysers”不一致。

8.涉案中空纤维透析器说明书中的繁体文本证明产品说明书中的医疗器械组成与国械注进20173102117注册证空心纤维血液透析滤过器的医疗器械组成不一致。

9.医疗器械分类目录打印件证明涉案医疗器械应为第三类医疗器械。

10.本局提取的国家药监局数据查询结果打印件，证明涉案中空纤维透析器中文标签与医疗器械生产时有效注册证信息不符，证明注册人仅在国械注进20173102117中注册了Fx Cordiax 80型号。

11.杨*、骆*、王*玲接受询问的询问调查笔录佐证当事人的违法事实。

2024年10月24日，本局向当事人送达了《行政处罚告知书》（渝垫江市监罚告〔2024〕294号），告知了拟处罚

的事实、理由、依据、处罚内容，以及当事人依法享有陈述、申辩和举行听证的权利。当事人于2024年10月30日到本局提交了《行政处罚听证申请书》。本局于2024年11月21日就本案举行了听证，当事人在听证中就本案提出“一是缺少事实或法律依据；二是处罚过重，不符合过罚相当、宽严相济的行政处罚原则；三是从社会层面看，拟作出的行政处罚不利于民营经济的发展。”的陈述申辩意见。本局在听证后于2024年11月26日形成了《听证报告》，依据报告处理意见及建议：“在充分听取办案人员及当事人的听证意见，结合在案证据，认为本案违法事实清楚，证据确凿充分，定性准确，法律适用正确，程序合法，处罚建议适当。建议提交本局负责人集体讨论决定最终处理意见。”2024年11月29日，本局再次召开了案件负责人集体讨论会议，经本局负责人集体讨论认为本案违法事实清楚，证据确凿充分，定性准确，法律适用正确，程序合法，处罚建议适当，决定仍然按照行政处罚告知内容做出处罚决定。通过当事人提交的听证申请，经本局查询经济户口，发现当事人已于2024年6月13日进行了《营业执照》变更，当事人法定代表人由杨鹏变更为李庚申，变更后杨鹏为执行董事。

本局认为，当事人购进涉案第三类医疗器械时，未查验留存三个批次医疗器械合格证明文件，应当发现涉案中空纤维透析器标签异常而未发现，当事人在使用医疗器械质量安全的存在明显的疏漏和主观过错，本局认为本案中应当对当事人使用未依法注册第三类医疗器械等违法行为依法予以处罚。

因本案中涉案中空纤维透析器已定性为未依法注册的医疗器械，其标签和说明书不符合医疗器械监督管理条例相关规定已属必然，故本案中本局不再对涉案中空纤维透析器的标签和说明书不符合规定的情形进行定性。

当事人在本案中虽未提供出合法有效的涉案医疗器械的合格证明文件，但结合费森尤斯医药用品（上海）有限公司的复函，涉案4批次医疗器械生产者应为（注册人）费森尤斯医药用品股份及两合公司（Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA），该公司出具的批次测试报告可以作为我国境内的医疗器械合格证明文件使用，且费森尤斯医药用品（上海）有限公司提供出了与协查相关的E4XL18101批次涉案医疗器械的测试报告。本局认为当事人虽不能提供涉案医疗器械合格证明文件，但并不能直接说明涉案中空纤维透析器无合格证明文件。故本案中，本局决定对当事人未查验医疗器械合格证明文件的行为给予警告，不做涉案中空纤维透析器无合格证明文件的定性。

当事人在本案中虽然存在医疗器械使用质量安全管理上的主观过错，存在一定安全隐患，但考虑到当事人初次违法，在案件调查过程中积极配合调查，如实陈述违法事实，主动提供证据材料，违法时间仅持续2个多月，且无证据表明当事人使用涉案产品造成了危害后果。依据《川渝药品医疗器械化妆品行政处罚裁量权适用规则》第十一条：“有下列情形之一的，可以依法从轻或者减轻行政处罚：……（二）积极配合药品监督管理部门调查并主动提供证据材料的；……（六）初次违法的；……”的规定，当事人在本案中具有从轻

或者减轻的情形，本案中当事人无从重处罚的情形，在充分考虑当事人违法情形的危害后果、涉案物品货值金额和法定的处罚幅度后，本着过罚相当的原则、处罚与教育相结合原则，本局决定对当事人使用未依法注册医疗器械的违法行为予以减轻处罚。

当事人购进涉案中空纤维透析器未查验医疗器械的合格证明文件的行为，违反了《医疗器械监督管理条例》第四十五条第一款：“医疗器械经营企业、使用单位应当从具备合法资质的医疗器械注册人、备案人、生产经营企业购进医疗器械。购进医疗器械时，应当查验供货者的资质和医疗器械的合格证明文件……”的规定，当事人构成未按条例要求执行医疗器械进货查验记录制度的违法行为。

当事人使用的涉案中空纤维透析器不是获准注册的医疗器械的情形，违反了《医疗器械监督管理条例》第五十五条：“医疗器械经营企业、使用单位不得经营、使用未依法注册或者备案、无合格证明文件以及过期、失效、淘汰的医疗器械。”的规定，构成使用未依法注册医疗器械的违法行为。

依据《医疗器械监督管理条例》第八十六条：“有下列情形之一的，由负责药品监督管理的部门责令改正，没收违法生产经营使用的医疗器械；违法生产经营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20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，对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和

其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入30%以上3倍以下罚款，10年内禁止其从事医疗器械生产经营活动：.....（三）经营、使用无合格证明文件、过期、失效、淘汰的医疗器械，或者使用未依法注册的医疗器械；.....”第八十九条：“有下列情形之一的，由负责药品监督管理的部门和卫生主管部门依据各自职责责令改正，给予警告；拒不改正的，处1万元以上10万元以下罚款；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，对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员处1万元以上3万元以下罚款：.....（三）医疗器械经营企业、使用单位未依照本条例规定建立并执行医疗器械进货查验记录制度；.....”和《中华人民共和国行政处罚法》第二十八条第二款：“当事人有违法所得，除依法应当退赔的外，应当予以没收。违法所得是指实施违法行为所取得的款项。法律、行政法规、部门规章对违法所得的计算另有规定的，从其规定。”的规定，本案中本局责令当事人立即改正违法行为并决定给予当事人以下行政处罚：

- 1.警告；
- 2.没收涉案医疗器械307支；
- 3.没收违法所得59685.00元；
- 4.处以罚款 16560.00 元。

依据《中华人民共和国行政处罚法》第六十七条规定，当事人应当自收到本行政处罚决定书之日起十五日内，根据本行政处罚决定书，到中国工商银行垫江县支行等银行或在

“垫江县财政局”公众号的公共缴费平台缴纳罚款。

依据《中华人民共和国行政处罚法》第七十二条规定，当事人逾期不履行行政处罚决定的，本局可以采取以下措施：

（一）到期不缴纳罚款的，每日按罚款数额的百分之三加处罚款；（二）申请人民法院强制执行。

当事人如对上述行政处罚决定不服，应当自收到本行政处罚决定书之日起六十日内，可以向垫江县人民政府申请复议；也可以在六个月内依法向涪陵区人民法院提起行政诉讼。行政复议、行政诉讼期间，本行政处罚决定不停止执行。

垫江县市场监督管理局

（印章）

2024 年 12 月 6 日

（市场监督管理部门将依法向社会公开行政处罚决定信息）

本文书一式三份，一份送达，一份归档，一份备查。