

振德医疗用品股份有限公司 关于收到行政处罚决定书的公告

本公司董事会及全体董事保证本公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性承担个别及连带责任。

近日，振德医疗用品股份有限公司（以下简称“公司”）收到绍兴市市场监督管理局出具的《行政处罚决定书》（绍市监稽案字[2019]1号），现将有关情况说明如下：

一、《行政处罚决定书》的主要内容

根据浙江省食品药品监督管理局转绍兴市市场监督管理局的“关于对抽检不合格医疗器械核查的函”（浙食药稽械核[2018]18号），显示抽取标示生产单位为振德医疗用品股份有限公司，批号为20180118，规格为17cm×18cm-3P，型号为I型的医用外科口罩，经国家食品药品监督管理局广州医疗器械质量监督检验中心检验，不符合标准规定（口罩带断裂强度不符合）。

公司生产销售批号为20180118医用外科口罩情况如下：公司于2018年01月18日至2018年01月19日生产完成了批号为20180118，规格为17cm×18cm-3P，型号为I型的医用外科口罩30000只，并于2018年03月06日将该批号医用外科口罩进行了销售。

绍兴市市场监督管理局认为：公司生产销售不符合强制性国家标准的医用外科口罩的行为，违反了《医疗器械监督管理条例》第六条第一款的规定。鉴于公司在案发前主动召回涉案产品，主动减轻违法行为危害后果，分析不合格原因和整改。依照《医疗器械监督管理条例》第六十六条第一款第（一）项、《中华人民共和国行政处罚法》第二十七条第一款第（一）项等规定，绍兴市市场监督管理局决定对公司责令改正，并处罚款3万元整。

二、公司核查及整改情况

事件发生后，公司高度重视，立即组织生产、品质、销售等相关部门对该批次医用外科口罩的生产、储存和流通各环节进行核查，为避免该批次产品造成不良影响，公司已对该批次产品及时、主动启动了召回程序，并开展留样自检工作，检查结果为合格。同时，对抽检样品的内部质量控制与监测数据多次分析与验证，口罩带连接断裂强度出现异常的主要原因是偶发性设备异常。基于此原因，公司已对医用外科口罩生产的控制系统进行升级，提高生产设备的稳定性和异常停机的自动化控制，加强内部数据监测，避免类似事件再次发生。

针对出现的产品不良现象和异常现象，公司严格按国家相关法规要求进行处理，并及时向主管部门和客户端进行报告和说明，通过更加严格的控制产品质量，提供更安全有效的产品。

三、对公司的影响

公司生产销售的“规格为 17cm×18cm-3P，型号为 I 型的医用外科口罩”的口罩带分为长带式 and 橡筋式，其中橡筋式口罩带产品 2017 年度销售收入为 201.55 万元，占公司 2017 年度经审计营业收入 0.15%，占比较小。本次抽检不符合标准规定的 20180118 批次医用外科口罩（口罩带为橡筋式）货值 9,031.23 元，占公司 2017 年度经审计营业收入 0.00069%；绍兴市市场监督管理局对公司的处罚款 3 万元，占公司 2017 年度经审计归属于母公司股东的净利润 0.025%，不会对公司生产经营造成重大影响。目前公司生产经营情况正常，医用外科口罩其他批次产品生产、销售情况正常。

公司就本次产品抽检不合格事项，对公司客户和投资者深表歉意。公司已积极采取措施，通过加强品质管理、设备管理控制、人员专业培训，并对现有的工作流程进行全面自查改进，严把产品质量关，避免类似事件再次发生。

特此公告。

振德医疗用品股份有限公司
2019 年 1 月 24 日