

证券代码：833956

证券简称：三和生物

主办券商：东北证券

江苏三和生物工程股份有限公司 关于收到海安县市场监督管理局 行政处罚决定书的公告

本公司及董事会全体成员保证公告内容的真实、准确和完整，没有虚假记载、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法律责任。

江苏三和生物工程股份有限公司（以下简称“公司”）2017年11月27日收到海安县市场监督管理局2017年11月23日出具的《行政处罚告知书》（海安监罚告字[2017]K18号），具体情况如下：

一、被处罚事项情况说明

被处罚情况简述如下：

经海安县市场监督管理局调查并告知，公司生产的1批（共1台）微量注药泵产品经由国家医疗器械产品抽检，发现驱动装置：A-01133批次产品可听警报信号不符合GB9706.27-2005的规定要求，违反了《医疗器械监督管理条例》第六条“医疗器械产品应当符合医疗器械强制性国家标准；尚无国家强制标准的，应当符合医疗器械强制性行业标准。”的规定。根据《国家医疗器械监督管理条例》第六十六条第一款的规定，给予如下处罚：1、责令改正。2、处罚款贰万伍仟元整（¥25000）。

二、公司说明及整改措施

公司高度重视该处罚产品的相关情况，第一时间缴纳了罚款，并召集公司全体中层干部对该问题进行了排查和分析，分析处理情况如下：

1、该产品属于电子产品，由于微量泵产品销售不理想，部分产品一直存放在仓库中。长时间的存放，可能对电子元器件造成损伤，造成提前通知电量低的功能失效。公司原规定，所有长期存放的产品出厂前均需要重新检测；现规定，定期复检仓库中的存货，确保产品不因长期存放导致功能失效。

2、为确保其余批次产品无类似情况，公司已抽检部分机器委托国家食品药

品监督管理局济南医疗器械质量监督检验中心针对不合格项进行检测。

公司一直以来非常重视产品的质量管理，将认真吸取经验教训，进一步强化质量管理体系，以避免此类事件再次发生。

三、处罚事项对公司的影响

公司已经缴纳罚款并积极整改，不会对公司的日常经营造成重大影响。

四、备查文件

《行政处罚告知书》（海安监罚告字[2017]K18 号）

特此公告。

江苏三和生物工程股份有限公司

董事会

2017 年 11 月 27 日