

证券代码：430351

证券简称：爱科凯能

主办券商：华林证券

爱科凯能科技（北京）股份有限公司 关于公司收到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。

一、基本情况

相关文书的全称：北京市市场监督管理局行政处罚决定书

收到日期：2021年8月18日

生效日期：2021年8月18日

作出主体：其他北京市市场监督管理局

措施类别：行政处罚（罚款、没收非法财物）

涉嫌违规主体及任职情况：

爱科凯能科技（北京）股份有限公司（以下简称“公司”）

涉嫌违规的事项类别：

违反《医疗器械监督管理条例》第二十四条第一款的规定，属于生产不符合经注册的产品技术要求的医疗器械的行为。

二、主要内容

（一）涉嫌违规事实：

2021年4月26日，公司生产的“钬激光治疗机”（型号ACU-H2F，产品编号H061485）被北京市药品监督管理局抽样，5月28日北京市医疗器械检验所签发《检验报告》（编号：J-S-0061-2021），报告显示：所检项目2.3.4.1（激光终端输出最大平均功率）不符合国械注准20183011787产品技术要求，其他符合

GB9706.1-2007 国家标准、GB9706.20-2000 国家标准和国械注准 20183011787 产品技术要求，综合判定不合格。《检验报告》于 2021 年 6 月 15 日由北京市药品监督管理局第一分局送达，6 月 25 日公司确认不再提出复检。

（二）处罚/处理依据及结果：

依据《医疗器械监督管理条例》第六十六条第一款第（一）项的规定，责令当事人立即停止生产不符合经注册的产品技术要求的医疗器械“钬激光治疗机”，并给予如下处罚：1. 没收违法生产的医疗器械“钬激光治疗机”（型号 ACU-H2F，产品编号 H061485）1 台（货值金额人民币 208,000.00 元）；2. 处罚款人民币 1,456,000.00 元。

三、对公司的影响

（一）对公司经营方面产生的影响：

本次行政处罚不影响公司正常运营，不会对公司的生产经营产生重大不利影响。

（二）对公司财务方面产生的影响：

本次行政处罚将对公司利润总额造成一定影响，由于已和相关部门协商分期缴纳罚款，故对现金流不会产生重大影响。

四、应对措施或整改情况

（一）拟采取的应对措施

根据北京市市场监督管理局的要求进行整改，目前整改过程基本完成，通过自查公司类似产品，对于可能存在风险隐患的产品采取召回措施处理，公司于 2021 年 6 月 8 日主动在北京市药品监督管理局发布三级产品召回公告，召回计划将于 2021 年 9 月 1 日完成。公司引以为戒，日后将增加内部对产品的质检频次以及注重细节问题对产品质量的影响，杜绝此类事件再次发生。

五、备查文件目录

《北京市市场监督管理局行政处罚决定书》京市监罚字（2021）151号

爱科凯能科技（北京）股份有限公司

董事会

2021年8月31日