

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：2022年9月22日

生效日期：2022年9月22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

（涉嫌）违法违规主体及任职情况：

姓名/名称	类别	具体任职/关联关系
爱科凯能科技（北京）股份有限公司	挂牌公司或其子公司	挂牌公司

涉嫌违法违规事项类别：

违反了《医疗器械监督管理条例》（2017版）第二十四条第一款规定，属于未按照经注册的产品技术要求组织生产医疗器械的行为。

二、主要内容

（一）涉嫌违法违规事实：

爱科凯能科技（北京）股份有限公司（以下简称“爱科凯能”），于2018年8月20日取得《中华人民共和国医疗器械注册证》，国械标准20183011317，爱科凯能未按照该注册证的产品技术要求生产了34台钬激光治疗机，该涉案产品在制冷方式、激光器数量以及外观等方面与注册证技术要求不符。违反了《医疗器械监督管理条例》第二十四条第一款规定，属于未按照经注册的产品技术要求组织生产医疗器械的行为。

经查明，爱科凯能于2019年就上述技术要求的变化着手申报产品技术要求变更，并于2021年4月6日获得国家药品监督管理局批准，爱科凯能主动向北京市药监局汇报了未按照经注册的产品技术要求组织生产医疗器械的情况，也及时对上述钬激光治疗机采取了召回措施。

（二）处罚/处理依据及结果：

依据《医疗器械监督管理条例》（2017版）第六十六条第一款第（二）项的规定，性质上确有违规，但考虑到爱科凯能主动自查并改正上述违规行为，出发点是向市场提供更好的产品，及其上述上市产品确实在技术性能有较好的改进与提升，并得到使用者们的欢迎，因此综合考虑给予从轻处罚，处以罚款人民币伍佰万元。

三、对公司的影响

(一) 对公司经营方面产生的影响：

涉案产品通过改进制冷技术，提升了产品性能，临床使用中未发现不良事件，产品技术变更注册申请已取得国家药监局批准，已正常投放市场销售，不会对企业生产经营产生重大影响。

(二) 对公司财务方面产生的影响：

罚款伍佰万元对爱科凯能 2022 年净利润及现金流有重大影响。

(三) 不存在因本次处罚/处理而被终止挂牌的风险。

四、应对措施或整改情况

爱科凯能高度重视上述行政处罚决定，及时缴纳罚款，进一步提升公司的规范化运作水平，严格遵守相关法律、法规，强化内部管理意识，杜绝此类事件再次发生。

爱科凯能已对涉案的 34 台钬激光治疗机实施了三级召回，召回期间暂停使用并进行了重新检测，已于 2021 年 8 月完成了全部召回工作，并已及时向北京市药监局汇报了实施召回的结果。

五、备查文件目录

《北京市市场监督管理局行政处罚决定书》京市监处罚（2022）214 号。

爱科凯能科技（北京）股份有限公司

董事会

2022 年 10 月 18 日