

证券代码：830886

证券简称：ST 太尔

主办券商：华安证券

福建太尔集团股份有限公司

关于公司收到福建省药品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。

一、基本情况

相关文书的全称：福建省药品监督管理局行政处罚决定书 闽药监厦稽办〔2022〕3-18号

收到日期：2022年12月19日

生效日期：2022年12月14日

作出主体：其他福建省药品监督管理局

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
福建太尔集团股份有限公司	挂牌公司或其子公司	挂牌公司

涉嫌违法违规事项类别：

第一，生产未取得医疗器械注册证的骨导式助听器违反了《医疗器械监督管理条例》（中华人民共和国国务院令 第680号，2017年5月4日修订）第八条、第十四条、《医疗器械注册管理办法》（2014年7月30日国家食品药品监督管理总局令 第4号）第四十九条第一款及第二款，构成生产未取得医疗器械

注册证的骨导式助听器的违法行为。第二，生产的已取证产品部分批次未标注生产日期的行为违反了《医疗器械监督管理条例》（中华人民共和国国务院令 第 680 号，2017 年 5 月 4 日修订）第二十七条第二款第四项的规定，构成了生产已取得医疗器械注册证的骨导式助听器的说明书和标签不符合规定的行为。

二、主要内容

（一）涉嫌违法违规事实：

- （一）生产未取得医疗器械注册证的骨导式助听器；
- （二）生产已取得医疗器械注册的产品说明书和标签不符合规定

（二）处罚/处理依据及结果：

福建太尔集团股份有限公司生产未取得医疗器械注册证的骨导式助听器的行为应依据《行政处罚法》第三十二条第一项、《医疗器械监督管理条例》（中华人民共和国国务院令 第 680 号公布，2017 年 5 月 4 日修订）的第六十三条第一款第一项予以处罚；福建太尔集团股份有限公司生产已取得医疗器械注册证的骨导式助听器的说明书和标签不符合规定的行为，应依据《医疗器械监督管理条例》（中华人民共和国国务院令 第 680 号公布，2017 年 5 月 4 日修订）第六十七条第二项予以处罚。现责令当事人改正上述违法行为，并决定处罚如下：

- 1、没收违法所得 41.197 万元；
- 2、对前述第一项违法行为处涉案货值金额 176.527 万元 2 倍罚款，即处罚款 353.054 万元；对前述第二项违法行为处罚款 1 万元。

上述罚没款合计 395.251 万元。

（三）其他需要说明的情况：

（一）公司积极配合调查，涉案产品在立案前已取得了医疗器械产品规格型号的注册核增；并在立案前，公司主动及时开展了改善工作。

（二）公司积极配合调查，如实陈述违法事实并提供了证据材料，及时改

正了公司违法行为。

三、对公司的影响

(一) 对公司经营方面产生的影响：

本次行政处罚事项未对公司生产经营产生重大影响。

(二) 对公司财务方面产生的影响：

本次行政处罚事项对公司现金流产生一定的影响。

(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

公司管理层高度重视本次事件，涉案产品在立案前已取得了医疗器械产品规格型号的注册核增；主动配合检查并进行整改。公司将吸取本次教训，认真学习并执行《医疗器械监督管理条例》等相关法律法规的要求，完善各项内部控制制度，加强与相关部门的沟通，杜绝类似事项的再次发生。

五、备查文件目录

《福建省药品监督管理局行政处罚决定书》闽药监厦稽办〔2022〕3-18号

福建太尔集团股份有限公司

董事会

2023年3月21日