

# 楚雄州市场监督管理局

## 行政处罚决定书

楚市监处罚〔2023〕33号

当事人：楚雄科伦医疗器械有限责任公司

主体资格证照名称：营业执照

统一社会信用代码：91532300336600405W

住所：云南省楚雄州楚雄市鹿城镇鹿城西路14号

法定代表人：王小明

经营范围：医疗器械批发

2023年3月16日，楚雄州市场监管局根据云南省药监局2023年医疗器械抽检工作安排，对楚雄科伦医疗器械有限责任公司经营的医用外科口罩进行了抽检。2023年9月15日，我局收到云南省医疗器械检验研究院出具的检验报告（报告编号：Q20230857），检验结论为：所检项目不符合YY0469-2011《医用外科口罩》、豫械注准20202140241《医用外科口罩》医疗器械产品技术要求规定。当日，我局向楚雄科伦医疗器械有限责任公司送达了检验报告，该公司在法定期限内未提出复检申请。

2023年9月26日，我局对楚雄科伦医疗器械有限责任公司

涉嫌经营不符合强制性标准医用外科口罩进行立案调查。经调查，楚雄科伦医疗器械有限责任公司经营不符合强制性标准医用外科口罩的违法事实成立。当事人违反了《医疗器械监督管理条例》第七条，依据《医疗器械监督管理条例》第八十六条第一款之规定，我局作出责令当事人改正违法行为，没收剩余的不合格医用外科口罩 1400 只，罚款 20000 元的处罚决定。

楚雄州市场监督管理局

2023 年 10 月 25 日