

江苏天瑞仪器股份有限公司

关于福建分公司收到行政处罚告知书的公告

本公司及董事会全体成员保证信息披露内容的真实、准确、完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

江苏天瑞仪器股份有限公司福建分公司（以下简称“天瑞福建分公司”）近日收到福建省药品监督管理局厦门药品稽查办于2022年9月8日出具的《行政处罚告知书》（闽药监厦稽办〔2022〕3-04号），现将相关情况公告如下：

一、《行政处罚告知书》的主要内容

江苏天瑞仪器股份有限公司福建分公司：

由本办立案调查的你单位（以下简称“天瑞福建分公司”）涉嫌未按规定从事医疗器械生产活动一案，已调查终结。依据《中华人民共和国行政处罚法》第四十四条的规定，现将本办拟作出行政处罚的事实、理由、依据及处罚内容告知如下：

调查认定以下违法事实：

（一）生产场所、人员、设施设备等生产条件发生变化，不再符合医疗器械质量管理体系要求，未按规定整改、报告情况。2020年5月18日，天瑞福建分公司与重庆拓谱生物工程有限公司发生基质辅助激光解吸电离飞行时间质谱仪（MALDI-TOF）相关业务、人员、资产转让，此后，天瑞福建分公司的生产场所、人员、设施设备等生产条件发生以下变化：（1）天瑞福建分公司的原《医疗器械生产许可证》许可生产地址为厦门市海沧区翁角西路2050号厦门生物医药产业园1号楼第10层01-03单元，实际生产地址为厦门市海沧区翁角西路2050号厦门生物医药产业园B1号楼第10层01单元，同楼层的02、03、04单元的目前为重庆拓谱生物工程有限公司厦门分公司，上述1号楼与B1号楼实际为同一建筑物，即天瑞福建分公司改变原许可生产场所平面布局，缩减原许可生产场所面积，部分许可生产场所转让给其他公司使用；（2）天瑞福建分公司原有主要生产技术人员、质量检验人员、管理人员和用于研发的设备、部分生产设备、检验设

备从《资产转让协议》生效后就转让给重庆拓谱生物工程有限公司。上述生产条件发生重大变化，不再符合医疗器械质量管理体系要求，天瑞福建分公司于2020年5月18日起停产，于2021年3月开始按照医疗器械生产管理有关规定进行整改，重新配制生产设备、检验设备和各岗位人员，将来料仓库、成品仓库、检验室、装配车间和返工维修室等生产场所都设置在上述厦门生物医药产业园B1号楼10层01单元内，并于2021年3月18日向我办报告恢复生产，但所提交的报告中未报告生产条件变化情况。在我办执法人员2022年4月20日对天瑞福建分公司现场检查之前，天瑞福建分公司未按规定将上述生产场所、人员、设施设备生产条件变化情况向福建省药品监督管理局或厦门市市场监督管理局报告。我办2022年5月26日现场检查后要求天瑞福建分公司采取整改措施并及时完成生产地址变更，天瑞福建分公司于2022年7月13日向厦门市市场监督管理局申请进行《医疗器械生产许可证》非文字性变更申请，对生产地址进行缩减，于2022年8月1日完成生产地址变更取得新的《医疗器械生产许可证》。

（二）微生物鉴定飞行时间质谱仪连续停产一年以上且无同类产品在生产，未经核查符合要求即恢复生产的情况。天瑞福建分公司于2020年5月18日起停产，未进行微生物鉴定飞行时间质谱仪或同类医疗器械生产；于2021年3月开始筹备恢复生产，但实际未进行微生物鉴定飞行时间质谱仪生产；于2021年10月10日，实际恢复微生物鉴定飞行时间质谱仪生产。停产到实质恢复生产的时间近18个月，且在此期间天瑞福建分公司生产条件发生重大变化，可能影响质量安全，应经核查符合要求后方可恢复生产。

（三）未办理许可变更登记情况。天瑞福建分公司原《医疗器械生产许可证》（发证日期：2019年7月22日）的企业负责人为周晓辉，天瑞福建分公司变更后的《医疗器械生产许可证》（发证日期：2022年8月1日）的企业负责人为姚栋梁，经调查，周晓辉于2020年3月从天瑞福建分公司离职，但天瑞福建分公司未及时办理变更登记，直至2022年7月13日向厦门市市场监督管理局申请进行《医疗器械生产许可证》的生产地址变更时，一并申请企业负责人变更。

你单位上述行为违反了《医疗器械监督管理条例》第三十六条、《医疗器械生产监督管理办法》（2014年7月30日公布，2017年11月7日修正，以下简称2017版）第十六条、第四十三条的规定，我办拟依据《福建省市场监督管理局

关于行政处罚裁量权的适用规则》第十一条第一项、第十四条第二款，按照《医疗器械监督管理条例》第八十八条第一项和《医疗器械生产监督管理办法》(2017版)第六十九条第一款第三项和第五项的规定对你单位处于：

(一) 责令改正违法行为；

(二) 对生产场所、人员、设施设备等生产条件发生变化，不再符合医疗器械质量管理体系要求，未按规定整改、报告的行为处罚款人民币 10000 元整（壹万元整）；

(三) 对微生物鉴定飞行时间质谱仪连续停产一年以上且无同类产品在生产，未经核查符合要求即恢复生产的行为处罚款人民币 5000 元整（伍仟元整）；

(四) 对未按规定办理《医疗器械生产许可证》变更登记行为处罚款 5000 元整（伍仟元整）。

上述罚款合计 20000 元整（贰万元整）。

依据《中华人民共和国行政处罚法》第四十四条、第四十五条，以及《市场监督管理行政处罚程序规定》第五十七条的规定，你单位有权进行陈述、申辩。自收到本告知书之日起五个工作日内，未行使陈述、申辩权的，视为放弃此权利。

二、整改措施

江苏天瑞仪器股份有限公司（以下简称“公司”）及天瑞福建分公司对此事高度重视，一方面积极落实福建省药品监督管理局厦门药品稽查办的整改意见；另一方面公司及天瑞福建分公司已加强相关人员的技能培训，严格执行医疗器械相关管理制度和规范要求；同时提高对分公司的管理能力，以促进企业持续健康发展。

三、对公司的影响

天瑞福建分公司本次收到行政处罚告知书的事项，不属于《深圳证券交易所创业板股票上市规则（2020年12月修订）》第10.5.1条规定的重大违法强制退市情形，未影响公司的正常生产经营，也未对公司经营业绩产生重大不利影响。

目前，天瑞福建分公司已收到《行政处罚告知书》，是否最终收到行政处罚决定书尚不确定。公司将根据本次事件后续的进展情况，严格依照监管要求，及时履行信息披露义务，敬请广大投资者理性投资，注意投资风险。

特此公告。

江苏天瑞仪器股份有限公司董事会

二〇二二年九月九日