

## 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决定书的公告

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（以下简称“公司”）于2022年9月13日披露了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”）收到福建省药品监督管理局厦门药品稽查办出具的《行政处罚告知书》（闽药监厦稽办〔2022〕3-04号），具体内容详见巨潮资讯网（www.cninfo.com.cn）《关于福建分公司收到行政处罚告知书的公告》（公告编号：2022-052）。

近日，天瑞福建分公司收到福建省药品监督管理局厦门药品稽查办于2022年9月20日出具的《行政处罚决定书》（闽药监厦稽办〔2022〕3-04号），现将相关情况公告如下：

#### 一、《行政处罚决定书》的主要内容

我办2名执法人员分别于2022年4月20日、5月26日到江苏天瑞仪器股份有限公司福建分公司经营场所进行有因检查，现场检查发现天瑞福建分公司存在：1、2020年5月18日进行资产转让后，生产场所、人员、设施设备生产条件发生变化、不再符合医疗器械质量管理体系要求，未依照《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）规定整改、报告；2、在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的情况下，未向我办提前书面报告并经核查符合要求即于2021年10月10日恢复微生物鉴定飞行时间质谱仪生产。我办于2022年6月14日予以立案调查。8月4日，我办执法人员对天瑞福建分公司的授权委托人孙根平进行调查询问。

调查认定以下违法事实：

（一）生产场所、人员、设施设备生产条件发生变化，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樑,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处理变更登记,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。上述事实,主要有以下证据证明:

1.《现场笔录》(时间:2022年5月26日)1份,说明违法线索来源和现场检查情况;

2.天瑞福建分公司的《营业执照》、《医疗器械生产许可证》、微生物鉴定飞行时间质谱仪的《医疗器械注册证》和微生物鉴定飞行时间质谱仪的产品技术要求等证照复印件各1份,证明当事人所取得的资质;

3.天瑞福建分公司与深圳康美生物科技股份有限公司(以下简称“康美生物”)的《销售合同》、《补充协议》、往来函件及其附件、深圳南山区人民法院一审判决书、深圳市中级人民法院二审判决书等复印件各1份,证明涉案产品的销售情况;

4.天瑞福建分公司向康美生物销售的16台微生物鉴定飞行时间质谱仪的批生产记录复印件各1份,证明涉案产品的生产情况;

5.天瑞福建分公司提交的《资产转让协议》及其附件的复印件各1份,证明天瑞福建分公司的有关资产转让情况;

6.天瑞福建分公司提交的《生物医药产业园厂房/写字楼租赁合同》、《房屋租赁租赁合同》、租金支付凭证、生产区域布局图(变更前、变更后)等复印件各1份,证明生产场所及区域布局变化情况;

7.天瑞福建分公司提交的《2019年主要生产检验设备清单》、《2022年设备台账》和重庆拓谱生物工程有限公司出具的《情况说明》及附件,证明生产设施设备变化的情况。

8.天瑞福建分公司提交的供应商调查评价材料、《物料购销合同》、《物料购销合同补充协议》、《质量协议》、《微生物鉴定飞行时间质谱仪生产工艺、场地变更验证方案及报告》、《微生物鉴定飞行时间质谱仪工艺变更受影响分析说明》、

《来料检验作业指导书》、《变更申请单&评审表》、《2022年生产、检验作业文件差异对比表》和《恢复生产申请》（2022年8月15日）等复印件各1份，证明生产条件发生变化后的整改情况。

9. 天瑞福建分公司提交的《医疗器械生产企业现场检查记录表》（2022年7月22日）复印件和《生产地址变更整改报告》各1份，证明生产地址变更现场检查和整改情况。

10. 天瑞福建分公司提交的人员花名册3份、人事说明1份、社会保险参保缴费情况证明2份、工资发放记录5份、现有员工个人简历16份等，证明企业负责人、主要生产技术人员、质量检验人员、管理人员的变化情况；

11. 天瑞福建分公司提交的《检查情况报告》（2022年4月22日）、《情况说明》（2022年4月28日）、《检查情况报告》（2022年5月26日）和《天瑞投诉举报应答表》，证明天瑞福建分公司针对举报问题的回复和报告情况；

12. 天瑞福建分公司提交的《医疗器械生产企业现场检查记录表》和恢复生产报告（2021年3月18日）等复印件各1份，证明2021年3月恢复生产报告情况；

13. 天瑞福建分公司《医疗器械生产许可证》的行政审批调档材料1份，证明行政审批时生产条件、质量管理体系文件等情况。

14. 法定代表人刘召贵、企业负责人姚栋樑、被授权委托人孙根平等3人的居民身份证复印件各1份和《授权书》1份，证明被询问人的身份；

15. 孙根平的《询问笔录》，证明未按规定从事医疗器械生产活动等情况。

2022年9月8日，我办执法人员依法向当事人送达了行政处罚告知书（闽药监厦稽办〔2022〕3-04号），告知当事人有权进行陈述、申辩。当事人于2022年9月14日向我办递交《行政处罚陈述申辩书》提出陈述、申辩意见。我办经复核，鉴于当事人未按规定办理《医疗器械生产许可证》变更登记行为轻微，且在我办发现之前自行改正，目前没有发现造成危害后果，符合《行政处罚法》第三十三条第一款的规定，部分采纳当事人的陈述申辩意见，对未按规定办理《医疗器械生产许可证》变更登记行为不予行政处罚。

当事人上述行为违反了《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》（2017版）第十六条、第四十三条的规定。按照《行政处罚法》第三十三条第一款、《医疗器械监督管理条例》第八十八条第一项、《医疗器

械生产监督管理办法》(2017版)第六十九条第一款第五项的规定,决定对当事人处理如下:

(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》变更登记行为不予行政处罚。

上述罚款合计15000元整(壹万伍仟元整)。

当事人应自接到本行政处罚决定之日起15日内缴纳上述罚没款。当事人根据厦门药品稽查办公室开具的行政处罚缴款通知书,自行选择缴款方式。逾期不缴纳罚款的,依据《中华人民共和国行政处罚法》第七十二条第一款的规定,我办将每日按罚款数额的百分之三加处罚款,并依法申请人民法院强制执行。

当事人如不服本行政处罚决定,可以在收到本行政处罚决定书之日起六十日内向福建省人民政府申请行政复议;也可以在六个月内依法向厦门市思明区人民法院提起行政诉讼。申请行政复议或者提起行政诉讼期间,行政处罚不停止执行。

## 二、整改措施

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。

目前,天瑞福建分公司已按上述《行政处罚决定书》要求缴纳相应罚款。

## 三、对公司的影响

天瑞福建分公司本次收到行政处罚决定书的事项,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。

## 四、备查文件

福建省药品监督管理局厦门药品稽查办出具的《行政处罚决定书》(闽药监

厦稽办〔2022〕3-04号)。

特此公告。

江苏天瑞仪器股份有限公司董事会

二〇二二年九月二十一日