

证券代码：603301

证券简称：振德医疗

公告编号：2019-038

振德医疗用品股份有限公司 关于收到行政处罚决定书的公告

本公司董事会及全体董事保证本公告内容不存在任何虚假记载、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责任。

近日，振德医疗用品股份有限公司（以下简称“公司”）收到绍兴市越城区市场监督管理局出具的《行政处罚决定书》（绍越市监罚字[2019]136号），现将有关情况说明如下：

一、《行政处罚决定书》的主要内容

根据绍兴市市场监督管理局转绍兴市越城区市场监督管理局的转办函（绍市监稽支函【2019】22号），广东省药品监督管理局在器械抽验中发现标示振德医疗用品股份有限公司生产的医用纱布块（规格型号：灭菌型 不带 X 光线，8cm*10cm-8P；批号：20180305）所检项目不符合粤食药监办稽【2018】77号监督抽检（验）方案的要求，综合判定为不合格（表面活性物质不符合标准要求）。

公司生产销售批号为 20180305 医用纱布块情况如下：该批次医用纱布块由振德医疗用品股份有限公司委托全资子公司许昌振德医用敷料有限公司生产，批号为 20180305，规格型号：灭菌型 不带 X 光线、8cm*10cm-8P，共计生产 30,000 件，并已全部进行销售。

绍兴市越城区市场监督管理局认为：公司生产不符合强制性标准的医用纱布块的行为，违反了《医疗器械监督管理条例》第六条第一款的规定。根据《医疗器械监督管理条例》第六十六条的规定，绍兴市越城区市场监督管理局决定对公司责令改正，并处罚款 2 万元整。

二、公司核查及整改情况

公司在收到有关产品检验不合格报告后高度重视，立即组织生产、品质、销售等相关部门对该批次医用纱布块的原材料、生产、存储和流通各环节进行核查，发现本次医用纱布块检验结果为“表面活性物

质不符合标准要求”主要原因系在生产过程中误将检验不合格的医用纱布块混入。基于此原因，公司立即开展了内部流程自查和梳理，并对相关员工进行培训，加强不合格品的标识隔离处置的管理，避免类似事件再次发生，通过更加严格的控制产品质量，提供更安全有效的产品。

三、对公司的影响

本次抽检不符合标准规定的 20180305 批次医用纱布块货值 9604.80 元，占公司 2018 年度经审计营业收入 0.00067%，占比较小；公司生产销售的“规格型号：灭菌型 不带 X 光线，8cm*10cm-8P”的医用纱布块 2018 年度销售收入为 819.87 万元，占公司 2018 年度经审计营业收入 0.57%，占比较小。绍兴市越城区市场监督管理局对公司的处罚款 2 万元，占公司 2018 年度经审计归属于母公司股东的净利润 0.015%，不会对公司生产经营造成重大影响。目前公司生产经营情况正常，医用纱布块其他批次产品生产、销售情况正常。

公司就本次产品抽检不合格事项，对公司客户和投资者深表歉意。公司已积极采取措施，严格要求公司及各子公司，通过加强品质管理、流程控制和人员专业培训，不断优化质量体系，提升质量意识，严把产品质量关，避免类似事件再次发生。

特此公告。

振德医疗用品股份有限公司
2019 年 6 月 18 日