2022年药械化行政处罚案件信息公开表

作出处罚的机关名称**：西安市市场监督管理局**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 行政处罚决定书文号 | 案件名称 | 违法企业名称或违法自然人姓名 | 违法企业组织机构代码 | 法定代表人姓名 | 主要违法事实 | 行政处罚的种类和依据 | 行政处罚的履行方式和期限 | 作出处罚的日期 |
| 1 | 西市监处罚〔2022〕0215号 | 陕西正言药业有限公司生产说明书、标签  内容与备案内容不一致的医疗器械“冷敷凝胶”案 | 陕西正言药业有限公司 | 91610125MA6TX6UCX3 | 闫飚 | 当事人生产的“冷敷凝胶”产品使用说明书及标签上的预期用途内容与经过备案的预期用途内容不一致，违反了《医疗器械监督管理条例》第三十九条第一款之规定。 | 罚款；依据《医疗器械监督管理条例》第八十八条之规定 | 自动履行  接到处罚决定书之日起15个工作日内 | 2022年6月1日 |