

证券代码： 301097

证券简称： 天益医疗

公告编号： 2025-067

宁波天益医疗器械股份有限公司 关于公司收到宁波市市场监督管理局《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的内容真实、准确、完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

宁波天益医疗器械股份有限公司(以下简称“天益医疗”或“公司”)于2025年12月19日收到宁波市市场监督管理局(以下简称“宁波市市监局”或“本局”)下发的《行政处罚告知书》(甬市监罚告〔2025〕28号)，因公司涉嫌未按照经注册的产品技术要求组织生产第三类医疗器械血液净化装置的体外循环血路，依据《中华人民共和国行政处罚法》第四十四条的规定，宁波市市监局拟对公司作出行政处罚，现将主要内容公告如下：

一、《行政处罚告知书》主要内容

宁波天益医疗器械股份有限公司：

由本局立案调查的天益医疗涉嫌未按照经注册的产品技术要求组织生产第三类医疗器械血液净化装置的体外循环血路(以下简称“血路产品”)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，现将本局拟作出行政处罚的内容及事实、理由、依据告知如下：

本案所涉血路产品供患者血液净化时作为血液通道使用，属于国家重点监管的高风险第三类医疗器械，应采取特别措施严格控制管理。产品技术要求是贯穿于医疗器械全生命周期管理的核心文件，载明了医疗器械在型号、规格、结构、组成、性能、安全等方面的具体要求，在组织生产时必须严格遵守。

天益医疗虽然向销售部、生产控制部和生产车间下发了产品技术要求，但是出于迎合市场需求和适配临床机型的目的，未按照经注册的产品技术要求中载明

的配置要求下达生产指令，生产了与经注册的产品技术要求不一致的血路产品，违反了《医疗器械监督管理条例》第三十五条第一款的规定，构成了未按照经注册的产品技术要求组织生产的违法行为。

鉴于天益医疗在案发后积极配合案件调查并主动提供证据材料，采取风险控制措施并主动召回部分涉案产品，主动进行了整改，且天益医疗属于初次违法，根据行政处罚与违法行为的事实、性质、情节以及社会危害程度相当的原则，以及处罚和教育相结合的原则，结合案件情况综合考量后拟给予减轻行政处罚。

依据《医疗器械监督管理条例》第八十六条第二项、《中华人民共和国行政处罚法》第二十八条第二款的规定，责令天益医疗改正，拟对天益医疗处罚如下：

1. 没收违法生产的医疗器械 7170 套；
2. 没收违法所得 5232711.60 元；
3. 罚款 8785180.72 元。

依据《中华人民共和国行政处罚法》第四十四条、第四十五条、第六十三条、第六十四条第一项，以及《市场监督管理行政处罚听证办法》第五条的规定，天益医疗有权进行陈述、申辩，并可以要求听证。自收到本告知书之日起五个工作日内未行使陈述、申辩权，未要求听证的，视为放弃此权利。

二、对公司的影响及风险提示

公司本次收到的仅为《行政处罚告知书》，最终结果以宁波市市场监督管理局出具正式的行政处罚决定为准。

根据《行政处罚告知书》认定的情况，相关事项不会导致公司触及《深圳证券交易所创业板股票上市规则》规定的重大违法强制退市情形。

截至本公告披露日，公司各项生产经营活动正常有序。公司将深刻反思，加强法律法规和相关规范制度的学习，全面排查经营风险，进一步提升公司及经营管理水平。同时，公司将严格按照信息披露相关要求，对相关事项的进展情况及时进行披露，敬请投资者注意投资风险。

特此公告。

宁波天益医疗器械股份有限公司董事会

2025 年 12 月 24 日