

免责声明：上海矿山破碎机网：<http://www.jawcrusher.biz>本着自由、分享的原则整理以下内容于互联网，若有侵权请联系我们删除！

上海矿山破碎机网提供沙石厂粉碎设备、石料生产线、矿石破碎线、制砂生产线、磨粉生产线、建筑垃圾回收等多项破碎筛分一条龙服务。

联系我们：您可以通过在线咨询与我们取得联系！周一至周日全天竭诚为您服务。



更多相关设备问题，生产线配置，设备报价，设备参数等问题

可以**免费咨询**在线客服帮您解答 | 24小时免费客服在线

一分钟解决您的疑惑

点击咨询



交大碎石机

违法行为被处罚年月日，一封来自凉山州药品监督管理局（下称州药监局）传真过来的举报信摆在了会东县药监局的办公桌上。

果然，在被举报医院的碎石专科检查到了正在使用的标示为南洋公司生产的JDPN-VB-a型体外冲击波碎石机一台，出厂日期为，定位方式为B超定位。经过深入细致的调查取证发现，国家药监局于年月日给南洋公司下发的《中华人民共和国医疗器械注册证》和《医疗器械生产制造认可表》，同意南洋公司生产JDPN-VB型体外冲击波碎石机，但定位方式为X射线定位。据此，会东药监局认为，该医院使用的JDPN-VB - a型体外冲击波碎石机的行为属于使用未经注册医疗器械行为，违反了《医疗器械监督管理条例》第二十六条的规定。随后又围绕医院陈述申辩的内容进行了认真的调查研究，年月日作出了“没收违法使用的JDPN-VB-a型体外冲击波碎石机一台，没收违法所得元，并处违法所得两倍元的罚款”的处罚决定。原被告双方激烈交锋年月8日，本案中JDPN-VB-a型体外冲击波碎石机的生产厂家南洋公司不服会东药监局做出的行政处罚决定，以利害关系第三人的身份向会东县人民法院提起诉讼。原告方表示，本案中被处罚医院所购进的体外冲击波碎石机确实是南洋公司生产，但由于管理上的不当，错误的将JDPN-VB - a型标签混淆使用，所以应当认定为产品标签出了问题。

而被告方辩称，原告提供给被处罚医院的安装记录集装箱清单产品说明书和宣传广告被告调查取证的书证证人证言现场照片等均证实是作为生产厂家的原告对所查处的碎石机命名为JDPN-VB - a型，被告依照原告对该碎石机的命名称其为JDPN-VB - a型并无不当。原告自认为JDPN-VB型体外冲击波碎石机也包含B超定位，但始终没有提供合法依据，所以被告据此按照无产品注册证书予以查处，是正确合法的，请求法院驳回原告的诉讼请求。

交通大学

法院认为，被告会东县药监局依照JDPN-VB-a型标示，通过核对医疗器械与《医疗器械注册证》《医疗器械产品生产制造认可表》的内容，得出了该机在标示及定位方式上与上述证件的注册内容或限定内容不一致的结论。这种不一致是显而易见的，通过核对文字符号及察看外观等常规的检查方法就足以发现，被处罚医院和原告对“不一致”的结论也无异议。而根据年实施的中华人民共和国国务院令第号《医疗器械监督管理条例》和国家药品监督管理局第号令《医疗器械注册管理办法》的规定，获准注册的医疗器械及其说明书标签包装标识部件性能规格等有关内容与该医疗器械注册证书限定内容必须一致，所列内容如发生变化的也要申请变更手续或者重新注册。

而本案涉案的医疗器械与原告提供的医疗器械注册证书上的所列内容比较已发生变化，应当申请变更或重新注册，而原告并未重新申请变更注册，所以法院认为被告对涉案的医疗器械按无证产品处理，认定事实清楚准确，并最终维持了被告会东县药监局做出的行政处罚决定。年月日，南洋公司不服会东县人民法院的一审判决，向凉山州中级人民法院提起了上诉，但随后又自动撤回上诉。月日，随着凉山州中级人民法院川凉中行终字第号行政裁定书送达到会东县药品监督管理局（下称会东县药监局），有关会东县某医院使用未经注册的JDPN-VB-a型体外冲击波碎石机一案，以原告上海交大南洋医疗器械有限公司（涉案医疗器械生产厂家，下称南洋公司）自动撤回上诉而终审裁定。年月日，一封来自凉山州药品监督管理局（下称州药监局）传真过来的举报信摆在了会东县药监局的办公桌上。果然，在被举报医院的碎石专科检查到了正在使用的标示为南洋公司生产的JDPN-VB-a采用全方位C形臂设计可伸缩旋转以形成球体运动，对病变部位进行全方位监视和对位（多数厂家的C臂仅有旋转而无伸缩，或是仅有伸缩而无旋转，为假C臂）。

摄像监视系统采用CCD影像增强系统，成像好，体积小，且增加了图像存储功能，为医生对位及碎石过程中观察比较提供了极大方便，可以在监视器上取得近似X光片的清晰图像，便于肥胖病人治疗及观察结石的内部破碎情况。电气结构方面，采用了计算机模块结构，全部板极联接，板极维修；采用原装三菱PLC机控制，具有很高的可靠性；在国内唯一实现了数字化的C型臂系统；控制台柜床之间联结电缆全部采用航空插头座，保证

联接无误；台柜设计多面可启，方便检修。进入公司黄页南京卡普科技有限公司南京卡普（中国）有限公司是中国领先的高科技医疗设备厂商，是一家专业的医疗产品研发生产企业。反射缸体是铜合金的，铜合金是反射率最高最好的，能显著提高碎石效果其交大碎石机厂家都是不锈钢或铜的，铜合金成本非常高。采用是原装日本三菱公司PLC可编程控制器，稳定性和可靠性在国内是最高，而且维护起来很方便，售后有保证。

外壳采用了新型的ABS工程塑料，造型时尚美观；我们机械构件都是通过碳黑处理，不仅防锈而且硬度强，使用寿命更长。

原文地址：<http://jawcrusher.biz/xkj/eNF8JiaoDaTiQBg.html>