

柳州市市场监督管理局 行政处罚决定书

柳市监处字〔2020〕B022号

当事人：柳州市壹玖柒柒医疗器械有限公司
主体资格证照名称：营业执照
统一社会信用代码：91450204MA5N41QG8R
住所：柳州市城站路94号金居商厦2-2号
法定代表人：覃丽平
身份证号码：[REDACTED]
联系电话：[REDACTED]
联系地址：[REDACTED]



本局在2020年4月27日对当事人进行监督检查，发现其持有第二类医疗器械经营备案凭证（经营范围：...6866...）正常经营有天然胶乳橡胶避孕套（超润滑）、天然胶乳橡胶避孕套（超凡）、天然胶乳橡胶避孕套（双过瘾）3种第二类医疗器械，上述避孕套的标签均标示有“医疗器械注册证：国食药监械（进）字2014第2663765号；避孕套进口商：[REDACTED]医疗器械有限公司，代理人：[REDACTED]有限公司，避孕套制造商：马来西亚NULATEX SDNBHD（马来西亚优利德有限公司）；LOT生产日期：2019.09，EXP失效日期：2024.08”。当事人现场未能提供上述避孕套代理人[REDACTED]有限公司资质证明及产品检验合格证明、通关证明等资质证明材料。

经查询国家药品监督管理局数据库，上述天然胶乳橡胶避孕套外包装标示的注册证[国食药监械（进）字2014第2663765号]的有效期至2019年8月3日，与之关联的注册证（国械注进20192182369）批准日期为2019年9月12日，初步认定上述医疗

器械是在其标示的注册证过期之后但又在注册证（国械注进20192182369）生效前生产的，属于未依法注册的进口第二类医疗器械。2020年5月9日，本局以涉嫌经营未依法注册的第二类医疗器械为案由，对当事人进行立案调查。

经本局发函协查证实，上述避孕套为合法的第二类医疗器械，当事人从合法的医疗器械经营企业购进上述避孕套，但当事人购进上述避孕套未查验代理人[REDACTED]有限公司资质证明及产品检验合格证明、通关证明等资质证明材料，属于未能完全执行医疗器械进货查验记录制度的行为，违反了《医疗器械监督管理条例》第三十二条第一款的规定。

上述事实，有以下证据证实：

1. 当事人营业执照（副本）、第二类医疗器械经营备案凭证、销售委托书（覃丽平身份证）复印件。

2. 现场笔录、询问笔录、证据提取单、实施行政强制措施决定书及场所/设施/财物清单。

3. [REDACTED]医疗器械有限公司营业执照（副本）、第二类医疗器械经营备案凭证、医疗器械注册产品标准（YZB/FEEL001-2013）、中华人民共和国医疗器械注册证[注册证编号：国食药监械（进）字2014第2663765号]、医疗器械注册登记表[国食药监械（进）字2014第2663765号]、中华人民共和国医疗器械注册证（注册证编号：国械注进20192182369）、天然乳胶橡胶避孕套医疗器械产品技术要求，[REDACTED]商贸有限公司营业执照、第二类医疗器械经营备案凭证、[REDACTED]商贸有限公司送货单（单号：H52、H55），柳州市壹玖柒柒有限公司产品销售明细，柳州市壹玖柒柒有限公司制度。

4. 关于协助核查[REDACTED]医疗器械有限公司有关情况的函、关于协助核查[REDACTED]有限公司有关情况的函、关于协助核查[REDACTED]商贸有限公司有关情况的函、北京市朝阳区市场监督管理局关于协助核查[REDACTED]医疗器械有限公司有关情况



的复函、关于协助核查[REDACTED]业有限公司有关情况的复函、桂林市市场监督管理局关于协查[REDACTED]商贸有限公司有关情况的复函。

经案件审核机构审核及领导审批同意，本局于2020年7月27日向当事人直接送达了《行政处罚告知书》(柳市监告字〔2020〕B022号)，并告知其本局拟作出行政处罚的事实、理由、依据及处罚内容。当事人在法定期限内未进行陈述、申辩，视为其放弃相应的权利。

处理意见及依据:

当事人未能完全执行医疗器械进货查验记录制度的行为，违反了《医疗器械监督管理条例》第三十二条第一款的规定，依据《医疗器械监督管理条例》第六十八条第(二)项的规定，本局决定责令当事人立即改正违法行为，给予警告的行政处罚。

你公司如不服本行政处罚决定，可在收到本行政处罚决定书之日起60日内向广西壮族自治区药品监督管理局或者柳州市人民政府申请行政复议，也可以在6个月内依法向柳州铁路运输法院提起行政诉讼。行政复议或行政诉讼期间，本行政处罚决定不停止执行。



(市场监督管理部门将依法向社会公示本行政处罚信息)

市场监督管理