

柳州市市场监督管理局

行政处罚决定书

柳市监处字〔2020〕B040号

当事人：柳州市腾达医疗器械设备有限责任公司
主体资格证照名称：营业执照
统一社会信用代码：91450203576813979D
住所：柳州市飞鹅二路1号谷埠街国际商城K1栋15-5号
法定代表人：周仨
身份证号码：[REDACTED]
联系电话：[REDACTED]
联系地址：[REDACTED]

2020年5月29日，本局对当事人位于柳州市飞鹅二路1号谷埠街国际商城K1栋15-5号的经营场所进行监督检查，发现其持有医疗器械经营许可证[许可证编号：桂柳州食药监械经营许20160002号/经营场所：柳州市飞鹅二路1号谷埠街国际商城K1栋15-5/库房地址：柳州市革新路七区玉兰路柳州机车车辆厂物业部活动中心库房/经营范围：Ⅲ类：6815注射穿刺器械（不含一次性使用无菌注射器）；6824医用激光仪器设备；6825医用高频仪器设备；6854手术室、急救室、诊疗室设备及器具；6863口腔科材料；6864医用卫生材料及敷料。*****]正常经营，在对其医疗器械经营许可证载明的位于柳州市革新路七区玉兰路柳州机车车辆厂物业部活动中心库房进行检查时发现该库房已停止使用，该场所入口处张贴有“[REDACTED]有限公司工会培训室”白字红底指示牌，场所内仅放置有木桌和木椅，其中一张木桌贴有“退休人员移交登记确认点”的白纸黑字指示牌。经当事人指认，执

法人员随后到其位于柳州市柳邕路康华二区14栋13号的临时库房进行检查，发现该场所墙面放置有标示“发货区、合格区、待验区、不合格区、退货区”的指示牌，有货架，未设置有温湿度计指示、控制设备，且存放有当事人的口腔检查包（[REDACTED]固医疗器械有限公司，产品备案号：粤禅械备[REDACTED]号，生产日期：20200408）、银合金粉Ag-43胶囊1型（注册证号：国械注准[REDACTED]，生产日期：201611，600mg，使用期限：十二年，推荐贮藏温度不大于25℃）等医疗器械。

经查，当事人有以下违法事实：

当事人持有的医疗器械经营许可证载明的位于柳州市革新路七区玉兰路柳州机车车辆厂物业部活动中心库房原属于柳州[REDACTED]物业管理部出租、当事人承租作为库房的场所，但柳州[REDACTED]物业管理部在2019年12月初就将上述场所收回作为[REDACTED]有限公司工会培训室使用，当事人随后于2019年12月15日与钟[REDACTED]签订门面租赁合同，租赁钟[REDACTED]位于柳州市柳邕路康华二区14栋13号门面作为其临时库房，并将原库房存放的医疗器械（包括上述银合金粉Ag-43胶囊1型）搬进该临时库房存放。从当事人原柳州市革新路七区玉兰路柳州[REDACTED]厂物业部活动中心库房停止使用至本局于2020年5月29日对当事人进行检查期间，当事人未按规定办理相关变更手续，其除了柳州市柳邕路康华二区14栋13号临时库房外，并无其他库房。经核实，当事人于2020年5月7日、5月11日分别销售给柳州市[REDACTED]医院和[REDACTED]牙科的上述银合金粉Ag-43胶囊1型均是从柳州市柳邕路康华二区14栋13号出库。当事人擅自将库房地址变更至柳州市柳邕路康华二区14栋13号的行为，违反了《医疗器械经营监督管理办法》第十七条第一款的规定。

当事人存在以下情形：

1. 至调查终结，未发现当事人擅自变更库房地址经营医疗器

第 2 页 共 4 页

本文书一式三份，一份送达，一份归档，一份办案机构留存。



械造成了危害后果。

2. 虽当事人原库房出租方临时收回场所另作他用在先, 致使其不得已才另找临时库房存放医疗器械, 且其经营活动受到新冠肺炎疫情影响, 但不应成为当事人在长达 5 个多月时间内未按规定办理相关变更手续的理由。

3. 当事人能履行医疗器械进货查验制度, 能如实说明所经营的医疗器械的来源。

4. 在本局调查后, 当事人能如实交代擅自变更库房地址的违法事实。

上述事实, 有以下证据证实:

1. 当事人营业执照(副本)复印件, 医疗器械经营许可证复印件, 第二类医疗器械经营备案凭证复印件, 法定代表人周伦、业务部主管李[REDACTED]、售后服务部主管吴[REDACTED]身份证复印件, 李[REDACTED]居住证复印件, 人事任命书, 授权委托书。

2. 现场笔录、询问笔录、证据提取单, 产品购进记录表, 2020 年产品出库记录表, 银合金粉 Ag-43 胶囊 1 型柳州市腾达医疗器械设备有限责任公司-销售出库单、[REDACTED]有限公司---发货单复印件, 经营(生产)场地租赁合同复印件, 门面租赁合同及转账记录复印件。

经案件审核机构审核及领导审批同意, 本局于 2020 年 6 月 30 日向当事人直接送达了《行政处罚告知书》(柳市监告字〔2020〕B040 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:

当事人擅自变更库房地址的行为, 违反了《医疗器械经营监督管理办法》第十七条第一款的规定, 依据《医疗器械经营监督管理办法》第五十四条第(二)项及《中华人民共和国行政处罚

第 3 页 共 4 页

本文书一式三份, 一份送达, 一份归档, 一份办案机构留存。



法》第四条第二款的规定，本局决定责令当事人立即改正违法行为，并对其进行以下行政处罚：罚款 11000 元。

请在接到本处罚决定书之日起 15 日内到中国建设银行柳州市三中路支行（单位：柳州市财政局代征代缴户，账号：45001623858059500000）或工行柳州分行龙城支行（单位：柳州市财政局代征代缴专户，账号：2105403009249013423）缴纳罚款，逾期不缴纳罚没款的，依据《中华人民共和国行政处罚法》第五十一条的规定，每日按罚款数额的百分之三加处罚款，并依法申请人民法院强制执行。

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。

柳州市市场监督管理局

2020年7月10日

（市场监督管理部门将依法向社会公示本行政处罚信息）