

柳州市市场监督管理局 行政处罚决定书

柳市监处字〔2020〕B016号

当事人：柳州市仁康医疗器械有限公司

主体资格证照名称：营业执照

统一社会信用代码：91450204MA5NE1MR7C

住所：柳州市柳南区新云村二队（红光路38号）

法定代表人：何丹

身份证号码：[REDACTED]

联系电话：[REDACTED]

联系地址：[REDACTED]



2020年4月13日，执法人员对柳州市仁康医疗器械有限公司（以下简称当事人）进行检查，在其进门对面的空调斜下方销售货架上发现5盒骨力轻远红外贴【商标名：骨力轻；产品名称：远红外贴；规格：I型100*120mm；包装：1贴/袋×4袋/盒，药用复合膜袋包装；有效期：24个月；生产许可证号：豫食药监械生产许20090080号；产品技术要求编号：豫械注准20182260070；注册证号：豫械注准20182260070；企业名称：郑州市福景医药科技有限公司；企业地址：郑州市高新技术开发区红楠路8号龙鼎企业中心4号楼2楼14号；注册地址：郑州市高新技术开发区红楠路8号龙鼎企业中心4号楼2楼14号；电话：0371-55686127；生产批号：20180405；生产日期：20180406；有效期至：20200405】，在当事人空调下方的仓库内发现有15盒上述同批次骨力轻远红外贴。当事人现场未能提供标示生产企业的资质证明材料和医疗器械的合格证明文件。上述20盒骨力轻远红外贴包装标示为第二类医疗器械，已超过有效期。

2020年4月16日，本局对当事人进行立案调查。

经查，当事人存在以下违法事实：

当事人于2018年9月从郑州市福景医药科技有限公司以 元购进上述医疗器械骨力轻远红外贴80盒，在有效期内以 元/盒的价格售出2盒、以免费赠送的方式售出42盒，库存的20盒于2020年4月13日执法人员检查当天已超过有效期8天，其中有5盒陈列于销售货架上，另外15盒储存于仓库内。因当事人销售未建立完整销售记录，故无法核实另外16盒售出的方式、价格及时间。当事人经营上述过期的医疗器械的行为，违反了《医疗器械监督管理条例》第四十条的规定。涉案医疗器械以执法人员现场查获的20盒计，销售价格按当事人既往的销售单价 元/盒计，故认定本案货值金额120元。因当事人未建立完整销售记录，无法核实过期医疗器械的销售情况，故违法所得无法核实。

当事人购进上述医疗器械未查验供货者的资质，未建立并执行医疗器械进货查验记录制度，该行为违反了《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，主要有以下证据证明：

1. 柳州市仁康医疗器械有限公司营业执照（统一社会信用代码：91450204MA5NE1MR7C）、第二类医疗器械经营备案凭证、何丹身份证复印件。

2. 现场笔录，询问笔录，《实施行政强制措施决定书》及清单，进货单、部分销售出库单及标示生产企业的营业执照、医疗器械生产许可证、医疗器械注册证和上述骨力轻远红外贴合格证、出厂检验报告等材料复印件，《关于协助核查骨力轻远红外贴有关情况的函》（柳市监函〔2020〕78号）、《关于对〈关于协助核查骨力轻远红外贴有关情况的函〉的复函》（郑市监稽协复函〔2020〕14号）及相关附件。

通过调查，当事人及医疗器械存在以下情形：1. 涉案医疗器械骨力轻远红外贴为合法来源的合法产品；2. 涉案医疗器械骨力

轻远红外贴包装标示“有效期至：20200405”，于检查当日超过有效期仅8天，违法行为持续时间较短；3. 本案货值金额小；4. 未收到关于上述医疗器械不良反应的投诉举报和反馈；5. 当事人销售医疗器械未能建立完整的销售记录，无法准确核实当事人销售过期医疗器械的违法所得，没有证据证明当事人的违法行为存在主观故意，但存在过失情形；6. 当事人积极配合本局的查处工作。

2020年6月29日，本局向当事人直接送达了《行政处罚听证告知书》（柳市监听告字〔2020〕B304号），告知本局拟作出行政处罚决定的事实、理由、证据、处罚内容，以及进行陈述、申辩、要求举行听证的权利。当事人在规定期限内没有提出陈述、申辩意见，未提出听证要求，视为放弃上述权利。



当事人经营过期的医疗器械骨力轻远红外贴的行为，违反了《医疗器械监督管理条例》第四十条的规定。依据《医疗器械监督管理条例》第六十六条第一款第三项的规定、《中华人民共和国行政处罚法》第四条第二款、第五条的规定，结合上述自由裁量情形进行综合裁量，本局决定责令当事人立即改正违法行为，给予当事人以下行政处罚：1. 没收过期的医疗器械骨力轻远红外贴20盒；2. 罚款21000元。

当事人购进上述医疗器械未查验供货者的资质，未建立并执行医疗器械进货查验记录制度，该行为违反了《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》第六十八条第一款第二项的规定，本局决定责令当事人立即改正违法行为，给予警告。

综上，本局决定责令当事人立即改正上述违法行为，给予当事人以下行政处罚：1. 警告；2. 没收过期的医疗器械骨力轻远红外贴（注册证号：豫械注准20182260070，企业名称：郑州市福景医药科技有限公司，有效期至：20200405）20盒；3. 罚款21000

元。

请在接到本处罚决定书之日起15日内将罚没款缴到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）或工商银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）。逾期不缴纳罚没款的，根据《中华人民共和国行政处罚法》第五十一条第一项的规定，每日按罚款数额的3%加处罚款，并将依法申请人民法院强制执行。

如不服本处罚决定，可在接到本处罚决定书之日起六十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，也可以于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9日