

行政复议决定书

海珠府复字〔2019〕99号

申请人：王某新，男。

被申请人：广州市海珠区市场监督管理局。

申请人王某新不服被申请人广州市海珠区市场监督管理局于2019年11月18日作出的穗海市监投举复1231520191100XX号《关于对王某新投诉事项的答复》，于2019年12月14日提起行政复议。本府依法予以受理，现审理终结。

申请人请求：撤销被申请人作出的穗海市监投举复1231520191100XX号《关于对王某新投诉事项的答复》并责令重作。

申请人称：申请人于2019年10月11日通过广州某贸易有限公司（以下简称被投诉人）在天猫开设的某医疗器械专营店购入一款某品牌护手腕(网页显示产品名称:医用级护手腕腱鞘手护腕运动扭伤鼠标手妈妈手透气男女夏护手掌薄)，订单号：5658512454790026XX。因被投诉人在该产品销售网页中，含有

涉嫌违反广告法的宣传内容误导消费者，且申请人所收到的产品的外包装根本没有医疗器械生产许可证号，申请人于2019年10月14日通过全国12315互联网平台向被申请人投诉举报被投诉人。2019年11月25日，申请人收到被申请人的书面答复，称因举报事项不属实，故决定不予立案。

申请人认为被申请人处理此次投诉举报存在以下问题：1. 被申请人经调查认为，被投诉人销售的涉诉产品存在两种包装，其外包装均贴有医疗器械类产品应当标注的相关信息(执法人员来电称该信息标注在加贴的标签上，并非包装原有印制上去的)。但申请人收到被投诉人所售产品外包装确实没有标注相关信息。申请人在投诉举报前，已通过天猫平台向被投诉人质询此事，被投诉人已经承认了所售产品外包装未标注医疗器械产品许可证号的情况，但狡辩说产品存在新老包装随机发货情况(有当时聊天截图为证)。在被申请人的现场检查情况和申请人的举报投诉证据明显相悖的情况下，被申请人未向申请人进一步调查取证，仅凭被投诉人提供的情况就作出举报事实不成立的调查结论，显然未履行应尽职责。且被投诉人很可能通过临时加贴标签来躲避检查，即使现场检查产品有标签，并不代表之前售出产品的标签都符合法律法规的要求。医疗器械的标签和说明书必须符合法律法规规定，被申请人未进行调查就作出不予立案决定，存在渎职情况。2. 被申请人认定被投诉人在产品外包装已标注医疗器械产品应当标注的信息。据被申请人

回复，被投诉人在检查中称该产品名称为压力绷带，而申请人收到的产品和被投诉人在网页中销售的产品名称为“某运动护手腕及医用级护手腕腱鞘手护腕运动扭伤鼠标手妈妈手透气男女夏护手掌薄”，并非压力绷带。被申请人未经调查证实被投诉人提供的医疗器械产品备案凭证所指产品，与申请人所购买产品是同一个商品，因此该举报处理事实认定不清。3.申请人在投诉举报中反映过该产品的网页存在违反《广告法》的宣传内容。申请人在和被申请人的电话沟通中指出，如执法人员在检查中认定该款产品确为医疗器械，请执法人员再核实该产品的广告内容是否符合法律法规规定。《医疗器械广告审查发布标准》明确规定“医疗器械广告中有关产品名称、适用范围、性能结构及组成、作用机理等内容应当以食品药品监督管理部门批准的产品注册证明文件为准”“医疗器械广告中必须标明经批准的医疗器械名称、医疗器械生产企业名称、医疗器械注册证号、医疗器械广告批准文号”，而被举报产品的产品名称就宣传了医疗器械备案凭证、说明书以外的治疗和辅助治疗作用，被举报产品广告中还宣称“缓解疼痛”“德国工艺”等内容，以及对腱鞘炎、妈妈手、鼠标手的治疗或缓解作用，都违反了法律法规。《广告法》第四十六条规定：“发布医疗、药品、医疗器械、农药、兽药和保健食品广告，以及法律、行政法规规定应当进行审查的其他广告，应当在发布前由有关部门(以下称广告审查机关)对广告内容进行审查；未经审查，不得发布。”申请

人在和被申请人的沟通中曾指出，若被申请人认定被举报产品为医疗器械，应当调查该产品广告是否进行了医疗器械广告审查，而被申请人未就举报内容进行核查，也未依法对举报内容进行回复，存在行政不作为情形。因此，请求复议机关依法撤销被申请人作出的穗海市监投举复 1231520191100XX 号《关于对王某新投诉事项的答复》，并责令重作。

被申请人答复称：一、被申请人于 2019 年 11 月 18 日作出的穗海市监投举复 12315 20191100XX 号《关于对王某新投诉事项的答复》程序合法，事实认定清楚，适用法律正确。

（一）程序合法。2019 年 10 月 14 日，被申请人收到申请人的消费投诉单（编号：14401050020191014975848XX），称其于 2019 年 10 月 11 日通过被投诉人在天猫开设的某医疗器械专营店购入一款某品牌护具（购入价 19.9 元，订单号 5658512454790026XX），在销售网页中宣称产品为“医用”，但产品外包装没有医疗器械生产许可证号，属于普通商品，涉嫌违反《中华人民共和国广告法》关于普通商品不得使用医疗用语的相关规定，涉嫌欺诈消费者，要求退一赔三，不足 500 元赔偿 500 元，并要求查处该违法行为。2019 年 10 月 23 日，被申请人前往被投诉人经营场所进行检查，并于当日对被投诉人进行询问调查。经调查取证，被申请人于 2019 年 11 月 18 日作出穗海市监投举复 1231520191100XX 号《关于对王某新投诉事项的答复》，告知了申请人投诉举报事项处理结果。（二）事

实认定清楚。根据申请人所投诉的事项，2019年10月23日，被申请人对位于广州市海珠区瀛洲八街X巷X号的被投诉人进行现场检查。经查，被投诉人名称为广州某贸易有限公司，统一社会信用代码为91440101XXXXXXXXXX，经营范围为零售业，现场正在从事网络销售。查询订单：5658512454790026XX为某护具，有两种包装，均贴有标签，附有说明书，标签上标示生产许可证：浙食药监械生产证201301XX号，产品注册证编号：浙金械备20190XX号，产品名称：压力绷带，生产厂家：浙江某医疗科技有限公司，证实该产品是第一类医疗器械。另查，被投诉人持有医疗器械网络销售备案和医疗器械经营备案凭证（粤穗食药监械经营备201638XX号），其入驻的医疗器械网络交易服务第三方平台名称为：浙江XX网络有限公司，提供了第三方平台备案凭证，编号：（浙）网械平台备字（2018）第000XX号。现场检查被投诉人网站销售页面，未发现存在违反《中华人民共和国广告法》的行为，也未发现违反《医疗器械说明书和标签管理规定》第十四条规定的用语。另查明，某运动护手腕跟“压力绷带”为同一产品，“压力绷带”为该产品医疗器械备案通用名称，其型号包括：可挤压式膝关节型压力带、可挤压式手掌型压力带、可挤压式上臂型压力带、可挤压式脚踝型压力带、可挤压式手腕型压力带、可挤压式头部型压力带。涉诉产品属于“压力绷带”型号中的可挤压式手腕型压力带。（三）法律适用正确。经被申请人查明，被投

诉人并未违反《医疗器械监督管理条例》《医疗器械说明书和标签管理规定》《中华人民共和国广告法》的有关规定，其依法持有《营业执照》、医疗器械网络销售备案及《医疗器械经营备案凭证》（粤穗食药监械经营备201638XX号）等证照，合法经营。申请人所举报的事项不属实，根据《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》第十七条，依法不予立案，适用法律正确。

二、对申请人意见的回应。申请人在《行政复议申请书》中提出：1.被申请人现场检查和申请人投诉证据相悖的情况下，未向申请人进一步调查取证的问题；2.关于“压力绷带”与申请人购买的产品是否为同一产品的问题；3.申请人认为涉诉产品存在违反《中华人民共和国广告法》的问题。对此，被申请人认为：1.申请人所称的聊天记录，已由被投诉人提供给被申请人，故无需再向申请人作进一步的调查取证。查看聊天记录，并没有证据证明被投诉人在其出售产品的外包装上没有加贴标签的情况。在现场检查随机抽取的待销售产品中，均附有说明书和标签，并未发现被投诉人销售产品的标签、说明书存在违反《医疗器械说明书和标签管理规定》的情形。2.根据第一类医疗器械备案信息表，可以看到产品名称为：“压力绷带”，产品描述为：间接作用于创面，套绑到病人某个部位，对其施加压缩力，非无菌提供，可重复使用，主要由锦纶、氨纶组成。型号包含可挤压式手腕型压力带。另有该“压力绷带”的

产品技术要求以及“某护具”产品说明书，均可以证明该“压力绷带”就是被投诉人销售给申请人的产品，即某护具。3.经查看产品销售页面，在主页面上有“医用级护手腕腱鞘手护腕运动扭伤鼠标手妈妈手透气男女夏护手掌薄”的表述用语，在产品详情页面有“这些困扰你有吗？1.手腕腱鞘炎；2.腕关节肿胀、酸痛；3.手腕松脱和扭伤；4.妈妈手、鼠标手”的表述用语，这些用语仅是对产品适用情形的介绍，并未宣传产品可以治疗腱鞘炎、妈妈手、鼠标手或具有类似功效。另，申请人在投诉工单上仅投诉商家用普通商品宣称为“医用”，涉嫌欺诈消费者，经被申请人调查，涉诉产品确为第一类医疗器械，故不存在以普通商品宣称“医用”欺诈消费者的情形，也未违反《中华人民共和国广告法》关于普通商品不得使用医疗用语的相关规定。

综上所述，对于申请人投诉举报反映的问题，被申请人已依法处理，认定事实清楚，适用法律正确，程序合法。因此，请求复议机关依法维持被申请人作出的穗海市监投举复 12315 20191100XX 号《关于对王某新投诉事项的答复》，驳回申请人的复议申请。

本府查明：2019年10月14日，申请人向被申请人投诉称其通过天猫网络平台向被投诉人购买一款某品牌护具商品，商品销售网页中宣称为“医用”，使用医疗术语，但商品外包装没有医疗器械生产许可证号，网页中展示的医械备案文件与销售商品毫无关系。该商品属于普通商品，涉嫌违反《中华人民共

和国广告法》关于普通商品不得使用医疗用语的相关规定，涉嫌欺诈消费者。申请人要求退一赔三，不足 500 元赔偿 500 元，并要求被申请人查处该违法行为，并将结果书面告知申请人。

2019 年 10 月 23 日，被申请人对位于广州市海珠区瀛洲 X 街 XX 巷 X 号 XXX 的被投诉人进行现场检查，《现场笔录》主要记载：1. 现场广州某贸易有限公司（统一社会信用代码为 91440101XXXXXXXXXX，经营范围为零售业）正在从事某护具的网络销售；2. 查询订单 5658512454790026XX 为某护具，产品上贴有标签，附有说明书；3. 该产品有医疗器械生产许可证（浙食药监械生产许 201301XX 号），有第一类医疗器械备案凭证和备案信息表，有医疗器械网络交易服务第三方平台备案凭证，备案号：（浙）网械平台备字[2018]第 000XX 号以及广州市食药监局颁发的医疗器械网络销售备案（首次），医疗器械生产（经营）许可证件或备案凭证，编号为粤穗食药监械经营备 201638XX 号；4. 检查其网页介绍，未发现有涉及疾病治疗功能的用语。该《现场笔录》有被申请人两名执法人员和被投诉人法定代表人黎某汉的签名，并附有现场检查照片。当日，被申请人对被投诉人进行询问调查，《询问（调查）笔录》主要记载：1. 被投诉人销售给申请人的是“某运动护手腕”，专业名称是“压力绷带”，由浙江某医疗科技有限公司生产，为一类医疗器械；2. 网页中出现的“医用级护手腕腱鞘手护腕运动

扭伤鼠标手妈妈手透气男女夏护手掌薄”等描述是产品适用情形的描述，不是功效断言或疗效保证。2019年11月18日，被申请人作出穗海市监投举复1231520191100XX号《关于对王某新投诉事项的答复》，告知申请人其举报的事项不属实，被申请人决定对举报事项不予立案。

以上事实，有消费投诉单、《现场笔录》《询问（调查）笔录》、现场照片、营业执照、第二类医疗器械经营备案凭证、医疗器械网络销售备案、医疗器械生产许可证、第一类医疗器械备案凭证、《关于对王某新投诉事项的答复》等证据证实。

本府认为：根据《医疗器械监督管理条例》第三条以及《食品药品投诉举报管理办法》第五条的规定，被申请人具有对其行政区域内医疗器械实施监督管理，并对申请人的投诉举报作出处理的职责。

本案中，申请人投诉被投诉人涉嫌以普通商品宣称“医用”欺诈消费者。被申请人收到消费投诉单后，对被投诉人进行了现场检查和询问调查。经查明，涉诉商品是一类医疗器械，均有医疗器械的标签和说明书，未发现违反《医疗器械说明书和标签管理规定》《中华人民共和国广告法》的情形。经调查后，被申请人向申请人发出穗海市监投举复1231520191100XX号《关于对王某新投诉事项的答复》，将调查情况、处理结果

告知申请人，依法履行了处理投诉举报的职责，查明事实清楚，适用法律正确，程序合法，本府予以支持。

综上所述，根据《中华人民共和国行政复议法》第二十八条第一款第（一）项规定，本府决定：

维持被申请人作出的穗海市监投举复 1231520191100XX 号《关于对王某新投诉事项的答复》。

申请人如对本决定不服，可以自收到本决定书之日起 15 日内，向有管辖权的法院提起行政诉讼。

广州市海珠区人民政府

2020 年 2 月 10 日

（本件与原件核对无异）