

广州市海珠区市场监督管理局 行政处罚决定书

穗海市监处字（2020）21-20200012号

当事人：广州明朗医疗器械科技有限公司

统一社会信用代码：91440101MA59F6B613

类型：有限责任公司（自然人独资）

法定代表人：罗琼

营业场所：广州市海珠区琶洲蟠龙新街5号2302房

成立日期：2016年10月8日

经营范围：研究和试验发展

2020年6月11日，本局执法人员依法对当事人位于广州市海珠区琶洲蟠龙新街5号2302房的经营场所进行检查，发现当事人在经营场所内存放有一批医疗器械，涉嫌违反了《医疗器械经营监督管理办法》第二十三条和《医疗器械经营监督管理办法》第五十四条第（二）项的规定。

为进一步查清其违法事实，根据《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》第十七条的规定，本局于2020年6月11日决定立案查处。

经查明：当事人的《医疗器械经营许可证》和《第二类医疗器械经营备案凭证》上库房地址是广州市白云区同富路13号E栋三楼301，目前没有存放医疗器械产品。2020年6月11日，当事人在广州市海珠区琶洲蟠龙新街5号2302房的经营场所存

放有一批医疗器械，具体如下：在经营场所里有一个四层的货架，

1.货架上陈放有二类医疗器械：（1）一次性腔镜用直线型切割吻合器及组件（[REDACTED]，注册证编号：苏械注准20142020637）共17盒，存放时间是2020年3月15日至2020年6月11日。（2）一次性使用腔内切割吻合器及切割组件（[REDACTED]，产品注册证号：苏械注准20172221497）共51盒，其中3盒的存放时间是2020年5月15日至2020年6月11日，48盒的存放时间是2020年4月21日至2020年6月11日。（3）一次性使用直线切割吻合器及钉仓组件（[REDACTED]，产品注册证号：苏械注准20152081207）共17盒，存放时间是2020年4月21日至2020年6月11日。（4）一次性使用管型吻合器（[REDACTED]，注册证编号：苏械注准20152081183）共19盒，存放时间是2020年4月21日至2020年6月11日。

2.货架上陈放有三类医疗器械：可吸收止血结扎夹（[REDACTED]，注册证号：国械注准20163460594）共21盒，存放时间是2020年6月3日至2020年6月11日。

综上，当事人在广州市海珠区琶洲蟠龙新街5号2302房的经营场所未经许可存放二类医疗器械的行为违反了《医疗器械经营监督管理办法》第二十三条：“医疗器械经营备案凭证中企业名称、法定代表人、企业负责人、住所、经营场所、经营方式、经营范围、库房地址等备案事项发生变化的，应当及时变更备

（[REDACTED]

案。”的规定，构成了库房地址等备案事项发生变化未及时变更备案的违法行为。当事人在广州市海珠区琶洲蟠龙新街5号2302房的经营场所未经许可存放三类医疗器械的行为违反了《医疗器械经营监督管理办法》第五十四条第（二）项“有下列情形之一的，由县级以上食品药品监督管理部门责令改正，处1万元以上3万元以下罚款：（二）医疗器械经营企业擅自变更经营场所或者库房地址、扩大经营范围或者擅自设立库房的；”中擅自设立库房的规定，构成了擅自设立库房的违法行为。

上述事实，主要有以下证据证明：

1. 当事人的《营业执照》、《医疗器械经营许可证》、《第二类医疗器械经营备案凭证》、法定代表人罗琼身份证复印件，证明了当事人的主体资格；

2. 《现场检查笔录》2份（2020年6月11日、2020年9月3日），现场检查照片22张，《询问笔录》3份（2020年6月15日、2020年9月3日、2020年10月29日），证明了当事人的违法行为；

3. 当事人提供的存放在经营场所内的医疗器械生产厂家医疗器械生产许可证、医疗器械注册证和生产厂家营业执照复印件、出库单、发货清单复印件等材料。

2020年11月10日，本局依法向当事人送达了行政处罚告知书（穗海市监罚告字〔2020〕21-20200012号），将认定违法事实、定性、适用法律、拟作出的处罚，告知了当事人。当事人

在法定期限内未提出陈述、申辩意见。

(一)当事人库房地址等备案事项发生变化未及时变更备案的行为,违反了《医疗器械经营监督管理办法》第二十三条:“医疗器械经营备案凭证中企业名称、法定代表人、企业负责人、住所、经营场所、经营方式、经营范围、库房地址等备案事项发生变化的,应当及时变更备案。”的规定,根据《医疗器械经营监督管理办法》第五十八条:“未依照本办法规定备案或者备案时提供虚假资料的,按照《医疗器械监督管理条例》第六十五条的规定予以处罚。”和《医疗器械监督管理条例》第六十五条:“未依照本条例规定备案的,由县级以上人民政府食品药品监督管理部门责令限期改正;逾期不改正的,向社会公告未备案单位和产品名称,可以处1万元以下罚款。备案时提供虚假资料的,由县级以上人民政府食品药品监督管理部门向社会公告备案单位和产品名称;情节严重的,直接责任人员5年内不得从事医疗器械生产经营活动。”的规定,本局决定责令当事人改正违法行为。

(二)当事人擅自设立库房的行为,违反了《医疗器械经营监督管理办法》第五十四条第(二)项“有下列情形之一的,由县级以上食品药品监督管理部门责令改正,处1万元以上3万元以下罚款:(二)医疗器械经营企业擅自变更经营场所或者库房地址、扩大经营范围或者擅自设立库房的;”中擅自设立库房的规定,根据《医疗器械经营监督管理办法》第五十四条第(二)项“有下列情形之一的,由县级以上食品药品监督管理部门责令



改正，处1万元以上3万元以下罚款：（二）医疗器械经营企业擅自变更经营场所或者库房地址、扩大经营范围或者擅自设立库房的；”的规定，鉴于违法行为轻微，社会危害性较小，存在从轻处罚情节，本局决定责令当事人改正违法行为，并处罚款人民币13000元。

综上所述，针对上述违法行为，本局决定责令当事人改正违法行为，并处罚款人民币13000元。

当事人应于收到本决定书之日起十五日内到本局开具缴款通知书缴纳罚款。逾期不缴纳，每日按罚款数额的百分之三加处罚款。

如不服本处罚决定，可在处罚决定书送达之日起六十日内，向广州市市场监督管理局（广州市天河区天河路112号，020-85596566）或广州市海珠区人民政府（广州市海珠区同福中路360号海珠区人民政府行政复议办公室，020-89631661）申请行政复议，也可依法在六个月内直接向广州铁路运输法院（广州市荔湾区花地大道中68号荔胜广场南塔8-15号）提起诉讼。

广州市海珠区市场监督管理局

2020年11月16日



（市场监督管理部门将依法向社会公示本行政处罚决定信息）

本文书一式三份，一份送达，一份归档，一份承办机构留存。