

食品药品行政处罚文书

行政处罚决定书

(穗海)食药监械罚〔2018〕19-20180010号

当事人：广州市赛雷贸易有限公司

地址：广州市海珠区同福东路488号14楼D

《营业执照》统一社会信用代码：914401055602319586

法定代表人(负责人)：黄宝明 性别：男

居民身份证号码：[REDACTED]

违法事实：

你单位经营的“冷光美牙仪(型号：MP1014)”属于未依法注册的第二类医疗器械。根据调查所取得的证据，违法所得认定为1540元，货值金额认定为1736元。

相关证据：

1、《现场检查笔录》(2018年5月8日)；2、现场检查照片；3、[REDACTED]的《询问调查笔录》(2018年7月12日)；4、广州市赛雷贸易有限公司的《营业执照》复印件；4、黄宝明、[REDACTED]的身份证复印件，黄宝明的委托书；5、[REDACTED]的《营业执照》复印件，[REDACTED]的《营业执照》《税务登记证》《组织机构代码证》复印件；6、《检验报告》(NO:电委2015-12-0080)复印件；7、销售记录(订单编号:70772966753、70148601329、70371474677、71141747968、71193843843、70667120438、

70678148862、70781265558、71699518917、71733901135、71751378752、72347608264、72530722316、73032175606、739870613170)；8、广州市赛雷贸易有限公司提供的《情况说明》；9、涉案物品（详见《扣押物品清单》（穗海）食药监械扣[2018]070514201号）。

行政处罚依据和种类：

你单位经营未依法注册的“冷光美牙仪(型号:MP1014)”的行为违反了《医疗器械监督管理条例》第四十条的规定：

“医疗器械经营企业、使用单位不得经营、使用未依法注册、无合格证明文件以及过期、失效、淘汰的医疗器械。”

鉴于你单位积极配合我局调查，故根据《医疗器械监督管理条例》第六十三条第一款第（一）项的规定：“有下列情形之一的，由县级以上人民政府食品药品监督管理部门没收违法所得、违法生产经营的医疗器械和用于违法生产经营的工具、设备、原材料等物品；违法生产经营的医疗器械货值金额不足1万元的，并处5万元以上10万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额10倍以上20倍以下罚款；情节严重的，5年内不受理相关责任人及企业提出的医疗器械许可申请：（一）生产、经营未取得医疗器械注册证的第二类、第三类医疗器械的。”及《中华人民共和国行政处罚法》第二十七条第一款第（四）项的规定：“当事人有下列情形之一的，应当依法从轻或者减轻行政处罚：……”



(四) 其他依法从轻或者减轻行政处罚的。” 我局决定对你单位进行以下行政处罚：

- 1、没收违法所得 1540 元；
- 2、没收违法经营的 2 盒“冷光美牙仪(型号: MP1014)”；
- 3、并处罚款 50000 元。

以上罚没款合计人民币 51540 元。

请在接到本处罚决定书之日起15日内将罚没款缴到指定银行。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60日内向广州市食品药品监督管理局或者海珠区人民政府申请行政复议，也可以于6个月内依法向广州铁路运输第一法院提起行政诉讼。

