

# 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)04-20180011号

当事人：广州康泽科技有限公司

地址：广州市海珠区怡海路42号、44号、46号首层C7档

邮编：510000

《营业执照》统一社会信用代码：91440101MA5AR3MJ62

《第二类医疗器械经营备案凭证》编号：粤穗食药监械经营备20181727号

法定代表人（负责人）：郝保安 性别：男

违法事实：

经查，你单位于2018年7月24日至2018年10月17日期间，没有在备案库房地址设置库房，擅自变更许可事项。你单位擅自变更医疗器械库房地址的行为，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：“许可事项变更的，应当向原发证部门提出《医疗器械经营许可证》变更申请，并提交本办法第八条规定中涉及变更内容的有关资料。”

相关证据：1、《现场检查笔录》1份；2、郝斐的《询问调查笔录》1份；3、郝保安、■■■■的身份证复印件各1份；4、《营业执照》、《第二类医疗器械经营备案凭证》复印件各1份；5、广州康泽科技有限公司的授权委托书1份；6、现场拍摄相片15张，共打印件8份。



行政处罚依据和种类：依据《医疗器械经营监督管理办法》第五十四条第（二）项的规定：“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；……。”我局决定对你单位给予以下行政处罚：

- 1、 责令立即停止擅自变更医疗器械库房地址的行为；
- 2、 并处罚款10000元人民币。

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广州市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法院提起行政诉讼。



2018年10月30日

