

广州市海珠区市场监督管理局 行政处罚决定书

穗海市监行处字（2019）沙园 0007 号

当事人：广州市海珠区美亿家便利店

统一社会信用代码：92440101MA5A639B37

经营场所：广州市海珠区工业大道北 103 号首层自编号
3 号

经营者：何再军

类型：个体工商户

经营范围：零售业

经营者信息：

姓名：何再军；性别：男；民族：汉；住址：[REDACTED]

[REDACTED]；身份证号：430122198307010010。

2019 年 6 月 3 日我局执法人员日常巡查发现，当事人未依照规定备案，在位于广州市海珠区工业大道北 103 号首层自编号 3 号的经营场所内销售“冈本天然乳胶橡胶避孕套 0.03 白金超薄”避孕套，涉嫌未依照规定备案从事第二类医疗器械经营。为查清案情，我局于 2019 年 6 月 5 日对当事人进行立案查处。

经查明：当事人在未取得《第二类医疗器械经营备案凭证》的情况下，于 2018 年 3 月份至 2019 年 6 月 3 日在位于广州市海珠区工业大道北 103 号首层自编号 3 号的经营场所内销售避孕套。我局曾于 2018 年 3 月 22 日对当事人未依照规定备案从事第二类医疗器械经营的行为进行责令限期改

正，截至2019年6月3日，其仍未改正上述违法经营行为。

以上违法事实，主要有如下证据予以证实：

1、当事人《营业执照》、《食品经营许可证》、经营者何再军身份证复印件；

2、现场笔录（2018年3月22日、2019年6月3日）、询问笔录（2019年6月5日）、现场照片4张；

3、责令改正通知书〔（穗海）食药监械责改〔2018〕100322201号〕。

以上证据具有关联性、能相互印证，且经当事人签名确认。

本局于2019年6月21日对当事人发出了《行政处罚告知书》〔穗海市监告字（2019）沙园0007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，当事人在法定期限未提出陈述、申辩意见。当事人愿意接受处罚无异议。

当事人未依照规定备案从事第二类医疗器械经营，违反了《医疗器械监督管理条例》第三十条“从事第二类医疗器械经营的，由经营企业向所在地设区的市级人民政府食品药品监督管理部门备案并提交其符合本条例第二十九条规定条件的证明资料”的规定，根据《医疗器械监督管理条例》第六十五条第一款“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”的规定，鉴于当事人的行为未造成严重的危害后果，决定对当事人处以罚款人民币3000元。

当事人收到本决定书之日起十五日内缴纳罚款，到期不缴纳，每日按罚款数额百分之三加处罚款。



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（广州市海珠区广州大道南 999 号，020-89088860）申请复议，也可依法在六个月内直接向广州铁路运输法院提起诉讼。


广州市海珠区市场监督管理局
2019 年 6 月 27 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)

