

长春市市场监督管理局

行政处罚决定书

长市监行处字（2019）59号

当事人：吉林省中东健康万家医药连锁有限公司。

统一社会信用代码：9122010109663148XB 1-1。

住所：吉林省长春市经济技术开发区浦东路 816-2 号。

法定代表人：卢 X

2019 年 8 月 14 日我局接到吉林省药品监督管理局《案件移送函》（吉药监函【2019】216 号）。指派我局对吉林省中东健康万家医药连锁有限公司大市场店涉嫌经营不符合经注册的产品技术要求的医疗器械的违法行为进行调查处理。

为进一步查明事实经领导审批于同年 9 月 9 日对门店管理当事人立案调查。经查，当事人于 2017 年 11 月 17 日和 2018 年 3 月 1 日分两次从长春金同商贸有限公司（以下简称“金同公司”）以 2850 元/台的价格购进由大连（欧姆龙）有限公司生产的医用分子筛制氧机（产品注册证编号：辽械注准 20152540036 型号、规格为 HAO-300 生产批号为 201710U 生产日期为 20171027 有效期为 20221026）（以下简称“上述医疗器械”）共 4 台，验收入库后分 3 次配送到 2 家下设门店销售。在 2019 年国家医疗器械抽检中，吉林省药品监督管理局对当事人管理的下设门店对销售的上述医疗器械其中 1 台抽样送检，经上海市医疗器械检测所检测，判定为“被检样品不符合注

册产品标准中 4.5 噪声的要求”。经生产厂家欧姆龙（大连）有限公司对上述医疗器械提出复检，经四川省医疗器械检测中心复检上述噪声项仍不合格。当事人购进的 4 台上述医疗器械通过门店已销售 2 台，销售价格为每台 3580.00 元。截至现场检查时止除抽样送检 1 台，尚有 1 台配送到门店未售出，当事人已按规定召回。经局领导批准我分局于同年 9 月 19 日依据《医疗器械监督管理条例》第五十四条对当事人按规定召回的 1 台未售出上述医疗器械实施行政强制措施并下达了《实施行政强制措施决定书》（长市监行强[2019]68 号）。由于办案需要在行政强制措施期限到达前于同年 10 月 16 日依法对当事人下达了《延长存在强制措施期限决定书》（长市监强延[2019]68 号）。

以上事实，有下列证据证明：

1. 《吉林省药品监督管理局案件移送函》吉药监函【2019】216 号，原件 1 份共 1 页；证明：案件来源。
2. 当事人提供的《营业执照》、《医疗器械经营许可证》，复印件各 1 份共 2 页；证明：主体资格及相关登记事项。
3. 《吉林省药品监督管理局案件移送函》随函移送材料《国家医疗器械抽验结果通知书》复印件 1 份 1 页、《国家医疗器械抽验产品检验结果送达告知书》编号：（吉）国械抽送告 2019010196B 号、上海市医疗器械检测所出具的《检验报告》报告编号：国医检（设）字 GYJ2019 第 268 号，原件 2 份共 11 页，《医疗器械抽验复检申请表》记录编号：SCIFDC PFR 4.1/03/02、复检《检验报告》报告

编号：QX2019F14609 复印件 2 份共 7 页；证明：当事人经营的上述医疗器械经检测被判定为噪声项不符合经注册的产品技术要求标准的事实。

4. 执法人员对供货方“金同公司”授权委托人曲 XX 依法制作的《询问笔录》复印件 1 份 3 页（出自“长春市金同贸易有限责任公司涉嫌经营不符合经注册的产品技术要求的医疗器械案”案件号【2019】102 号）；证明：当事人是通过合法正规渠道从金同公司购进 4 台上述医疗器械的事实。
5. 当事人提供的《吉林省中东健康万家医药连锁有限公司进货单》单号 217950、219545，供货方《营业执照》（副本）统一社会信用代码 912201047025320447、《医疗器械经营许可证》许可证编号；吉长食药监械经营许 20150515 号、《第二类医疗器械经营备案凭证》备案编号；吉长食药监械经营备 20150624 号、《发票》编号 No00433922、《发票》明细，号码 00433922、《金同公司随货通行单》单号 W10126、W10137，复印件 7 份共 9 页；证明：当事人通过合法正规渠道，分两次从金同公司共购进 4 台上述医疗器械并能如实说明其进货来源的事实。
6. 当事人提供的《中东健康万家医药连锁商品销售随货同行单》（配送日期：2017-11-17 配送 ID：704120、配送日期：2017-11-17 配送 ID：704121、配送日期：2018-3-01 配送 ID：708011）复印件 1 页 3 份；证明：当事人向其下设 2 家门店分 3 次共配送 4 台上述医疗器械的事实。

7. 《吉林省药品监督管理局案件移送函》随函移送材料《医疗器械抽样记录及凭证》0000722 复印件 1 份 1 页；证明：2019 年 4 月 23 日吉林省药品监督管理局从当事人管理的下设门店处对其经营的上述医疗器械进行抽样 1 台送检的事实。
8. 当事人提供的下设 2 家门店销售上述医疗器械的销售票据、《医药连锁记账凭证》、门店当日销售明细，复印件 3 份 12 页；证明：当事人经营过上述医疗器械并已销售 2 台，销售款交由当事人的事实。
9. 执法人员对当事人下达的《长春市市场监督管理局实施行政强制措施决定书》（长市监行强字【2019】68 号）、《长春市市场监督管理局延长行政强制措施期限决定书》（长市监强延字【2019】68 号原件 2 份共 2 页；证明：执法人员依法履行了法定程序及对当事人管理门店未售出 1 台上述医疗器械已实施行政强制措施的事实。
10. 当事人提供的《授权委托书》原件 1 份 1 页及法人卢 X、受托人曲 XX 身份证复印件各 1 份共 2 页；证明：授托人曲 XX 在本案调查过程中具备代表当事人的资格及有效身份的事实。
11. 当事人提供的《验收记录》、《吉林省中东健康万家医药连锁有限公司进货单》及生产企业《营业执照》注册号 210241400001462、《医疗器械生产许可证》许可证编号：辽食药监械生产许 20150061、《中华人民共和国医疗器械注册证》注册证编号：辽械注准 20152540036、《出厂检查报告书》复印件 6 份共 8 页；证明：当事人履行了进货查验义务，不知道所经营的医疗器械不符合经注册

的产品技术要的事实。

以上收集的证据均履行了证据确认程序，符合法律、法规、规章的规定。

根据以上查明的事实，本局于 2019 年 11 月 11 日依法向当事人送达了《长春市市场监督管理局行政处罚告知书》(长市监处告【2019】68 号)，告知当事人拟做出行政处罚的事实理由、依据和处罚内容，并告知当事人享有陈述、申辩的权利。当事人在法定期限内未提出陈述、申辩。

当事人的上述行为违反了《医疗器械监督管理条例》第六十六条第一款第一项“生产、经营、使用不符合强制性标准或者不符合经注册或者备案的产品技术要求的医疗器械”的规定。

依据《医疗器械监督管理条例》第六十六条第一款“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责令改正，没收违法生产、经营或者使用的医疗器械；违法生产、经营或者使用的医疗器械货值金额不足 1 万元的，并处 2 万元以上 5 万元以下罚款；货值金额 1 万元以上的，并处货值金额 5 倍以上 10 倍以下罚款；情节严重的，责令停产停业，直至由原发证部门吊销医疗器械注册证、医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证；第一项生产、经营、使用不符合强制性标准或者不符合经注册或者备案的产品技术要求的医疗器械；第二款医疗器械经营企业、使用单位履行了本条例规定的进货查验等义务，有充分证据证明其不知道所经营、使用的医疗器械为前款第一项、第三项规定情形的医疗器械，并能如实说明其进货来源

的，可以免于处罚，但应当依法没收其经营、使用的不符合法定要求的医疗器械。”

鉴于本案有充分证据证明当事人履行了进货查验义务，不知道所经营销售的医疗器械不符合经注册或者备案的产品技术要求并能如实说明其进货来源，符合上述条例规定的免于处罚情形。

同时依据《中华人民共和国行政处罚法》第二十三条“行政机关实施行政处罚时，应当责令当事人改正或者限期改正违法行为”。

本局决定责令当事人吉林省中东健康万家医药连锁有限公司立即改正违法行为，并依法对其处罚如下：

没收涉案产品：HAO-300 医用分子筛制氧机 1 台，免于其他处罚。

当事人如不服本行政处罚决定，可在收到本行政处罚决定书之日起 60 日内向长春市人民政府申请行政复议，也可以于 6 个月内依法向长春铁路运输法院提起行政诉讼。申请行政复议或者提起行政诉讼期间，行政处罚决定不停止执行。

长春市市场监督管理局

2019年11月1日

注：本文书一式三份，分别用于存档、交被处罚单位（人）、必要时交人民法院强制执行。

本件证明与原本核对无异