

长春市市场监督管理局 行政处罚决定书

长市监药稽行处字〔2019〕70号

当 事 人：吉林心脏病医院

主体资格证照：营业执照

统一社会信用代码：SF20150007

住 所：长春市净月经济开发区净月大街 5558 号

法定代表人：

联系电话：

我局依据原长春市食品药品监督管理局关于原吉林省食品药品监督管理局《移交案件线索办理的通知》（长食药监协转函【2018】180号），于2018年9月27日到位于长春市净月经济开发区净月大街 5558 号的吉林心脏病医院检查，该院使用 PHILIPS 彩色超声诊断系统 EPIQ 7（产品序列号 US615B1342）一台，便携式超声诊断系统 CX50 二台（产品序列号分别为 SG51500059、SG51500061），依据中央和国家机关发电（食药监办电【2016】9号）及吉林省药品稽查总队案件线索移交的相关文书、文件，依法对吉林心脏病医院立案调查。

经查，吉林心脏病医院正在使用的 PHILIPS 彩色超声诊断系统铭牌标示的型号为 EPIQ 7 一台（产品序列号

US615B1342)，便携式超声诊断系统铭牌标示的型号为 CX50 二台（产品序列号 SG51500059、SG51500061）是从北京杰睿同维影像科技有限公司购进的[北京杰睿同维影像科技有限公司委托北京中壬德辰贸易有限公司进口的上述三台设备，进口委托代理协议合同编号：SV-2015-CN140(SV-2015-CN141)]其中彩色超声诊断系统 EPIQ 7、购进价格为每台人民币 155.00 万元，便携式超声诊断系统 CX50，购进价格为每台人民币 50.00 万元。购进价格总计为人民币 255.00 万元。该院采用竞标谈判的方式确定供应商，能提供 2015 年 6 月 8 日，吉林心脏病医院与北京杰睿同维影像科技有限公司签订的《设备委托购买合同》（合同编号：2015052901）、打款证明、购进发票、报关单、入境货物检验检疫证明、验收记录及购进方相关资质证明文件等。

2018 年 12 月 26 日，经中国检验认证集团北京有限公司出具鉴定意见书（编号：110818030001-1）显示，该院使用的品牌 PHILIPS，数量 1 台，标称型号 EPIQ7，序列号为 US615B1342 的彩色超声诊断系统为非飞利浦超声工厂原厂生产的设备，经中国检验认证集团北京有限公司出具鉴定意见书（编号：110818030001-2）显示，该院使用的品牌 PHILIPS，数量 1 台，标称型号 CX50，序列号为 SG51500061 的彩色超声诊断系统为非飞利浦超声工厂原厂生产的设备。

经中国检验认证集团北京有限公司出具鉴定意见书（编号：110818030001-3）显示，该院使用的品牌 PHILIPS，数量 1 台，标称型号 CX50，序列号为 SG51500059 的彩色超声诊断系统为非飞利浦超声工厂原厂生产的设备。

经上海市静安区市场监督管理局协查回函，上述三台设备均不是飞利浦原始生产的设备。且上述三台彩色超声诊断系统的中文标签，非飞利浦公司海外工厂加贴。并提供了飞利浦（中国）投资有限公司的相关资质，飞利浦（中国）投资有限公司于 2017 年得到美国超声生产厂家（Philips Ultrasound, Inc.）的全权委托，出具说明来回复国内主管机构的协查，并承担相关的法律责任。查询涉案的三台飞利浦超声诊断系统的生产情况，该公司基于飞利浦全球产品追溯系统（SAP）查询确认，并得到美国超声生产厂家（Philips Ultrasound, Inc.）的认可。提供了美国超声生产厂家（Philips Ultrasound, Inc.）对飞利浦（中国）投资有限公司的授权公证的相关证明文件、并提供了上述三台设备的境外生产记录及对其公证、认证的证明文件。得出涉案的三台飞利浦超声诊断系统为非飞利浦超声工厂原厂生产的设备的结论。

2019 年 3 月 29 日，北京市朝阳区市场监督管理局回函，北京中壬德辰贸易有限公司确受北京杰睿同维影像科技有限公司委托代理其购买 PHILIPS 彩超诊断仪（型号：CX50）

二台和 PHILIPS 彩超诊断仪（型号:EPIQ7）一台。该公司只负责对外支付货款、安排货物到港的报关、报检、缴纳进口税费进口环节的业务。有关进口货物的价格、性能、付款方式、交货期、运输方式、质保期等条款，均为杰睿同维与外商协商达成，该公司不参与任何商务谈判。

2019 年 02 月 25 日我局依法对该院使用的上述三台超声诊断系统就地查封扣押，同时，下达责令改正通知书，责令其停止使用未依法注册的上述三台彩色超声诊断系统。2019 年 03 月 04 日，我局依法对查封的彩色超声诊断系统进行检查，该院已按要求停止使用上述查封的彩色超声诊断系统。因查封扣押期满，于 2019 年 4 月 24 日依法对上述彩色超声诊断系统解除查封扣押。

以上事实，有下列证据证明：

1、《案件来源登记表》及《移交函》原件各 1 份：证明本案的来源；

2、对该院法人授权委托人[REDACTED]的调查笔录原件 1 份：证明当事人购进、验收、使用了上述三台飞利浦彩色超声诊断系统的事实；

3、①吉林心脏病医院与北京杰睿同维影像科技有限公司签定的三台飞利浦彩色超声诊断系统设备委托购买合同②北京杰睿同维影像科技有限公司的合法资质，上述三台设备的医疗器械注册证③北京杰睿同维影像科技有限公司与

北京中壬德辰贸易有限公司签定的进口委托代理协议④中华人民共和国海关进口货物报关单⑤中华人民共和国出入境检验检疫入境货物通关单⑥中华人民共和国自动进口许可证⑦中华人民共和国出入境检验检疫入境货物检验检疫证明⑧中国银行支付业务收付款通知书⑨中国银行国内支付业务付款回单⑩北京增值税普通发票。以上证据证明吉林心脏病医院使用的三台飞利浦彩色超声诊断系统是合法购进的；

4、吉林心脏病医院医疗仪器设备验收检查表，设备安装报告单，飞利浦彩色超声现场培训报告：证明该院履行了进货查验义务；

5、上海市静安区市场监督管理局回函 2 份，限期提供材料通知书 1 份，飞利浦（中国）投资有限公司提供的美国超声生产厂家对飞利浦（中国）投资有限公司的授权的相关证明文件、并提供了上述三台设备的境外生产记录及对其公证、认证的证明文件。证明涉案的三台飞利浦彩色超声诊断系统的中文标签不是飞利浦海外工厂加贴，是假冒的中文标签，且上述三台设备不是飞利浦原始生产的设备；

6、中国检验认证集团北京有限公司出具的 3 份鉴定意见书：证明该院使用的三台飞利浦彩色超声诊断系统为非飞利浦超声工厂原厂生产的设备；

7、《医疗机构执业许可证》正、副本复印件 1 份：证

明当事人的主体资格；

8、法定代表人身份证复印件 1 份：证明当事人法定代表人~~曹某某~~的合法身份；

9、法人授权委托书身份证复印件 1 份：证明被授权人~~曹某某~~的合法身份；

10、吉林省食品药品监督管理局调取的相关证据；证明：省局先期调查相关结论。

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 10 月 28 日依法向当事人送达了《长春市市场监督管理局行政处罚听证告知书》（长市监听告字（2019）70 号）。告知当事人拟作出行政处罚的事实、理由、依据和内容。当事人签收后要求举行听证，根据当事人的听证申请，本局于 2019 年 11 月 22 日依法公开举行听证会。

当事人委托代理人申辩的理由主要是：

1、飞利浦（中国）投资有限公司提供的 Philips Ultrasound, Inc. 授权声明（以下简称飞利浦授权声明）以及证据材料中体现的“产品追溯系统（SAP）”查询结果属于域外证据，应当取得公证证明及使领馆认证。

2、中国检验认证集团北京有限公司出具的涉案鉴定意见书依据“产品追溯系统（SAP）”查询以及鉴定书面材料

中使用了飞利浦（中国）投资有限公司的《检验报告》电子版，不能作为证据使用。

3、涉案产品系通过海关进口，经过了海关及进出口检验检疫行政部门的检验，《中华人民共和国出入境检验检疫入境货物检验检疫证明》，证明三台涉案产品是经法定执法机构检验合格的进口产品。

4、飞利浦（中国）投资有限公司通过公司内部同一管理系统的信息，自2017年1月至2019年3月分别向三个执法机关出具的四份证明，内容相互冲突，不能通过其中任何一份证明材料得出必然的结论。

听证主持人认为：

1：飞利浦授权声明属于域外证据，本案中飞利浦（中国）投资有限公司并未在案件调查过程中第一时间向执法机关提供其飞利浦授权声明的公证证明相关材料，但办案机构随后要求其对相关材料进行了补充提交，并不影响飞利浦（中国）投资有限公司的相关授权声明的有效性。

2：飞利浦（中国）投资有限公司作为境外授权人在我国的代理人，有对于中国境内相关产品进行接受调查或问询，代表境外授权人作证或提供信息或协助（包括对相关产品是否为境外授权人生产的产品进行认定）等授权，其在我国境内查询取得相关数据、在我国境内形成结论性认定意

见、在我国境内向行政机关出具相关认定复函属于在我国境内形成的证据，不属于域外证据。

3：中国检验认证集团北京有限公司具有合法有效的鉴定机构资格证书，可以在业务许可范围内对进出口商品进行检验。鉴定机构资质合法有效，鉴定人具备鉴定资格，鉴定程序合法；鉴定机构作为第三方机构，对鉴定标的物涉案三个产品实施了实地的外观查验、核心部件检验、溯源查询等一系列鉴定过程，不是单纯依据飞利浦（中国）投资有限公司的《检验报告》作出相应鉴定结论，而是经过鉴定机构对相关资料及查验结果进行综合研判得出的相应鉴定意见，可以作为佐证性证据使用。

4：海关出入境检验检疫机构仅是对涉案设备进行常规进口检验，并不对进口商品是否为在我国依法注册的医疗器械进行专门检验，故涉案设备通过海关进口且出具相关证明并不必然意味着该设备系在我国依法注册的医疗器械。

5：通过出自飞利浦（中国）投资有限公司、美国超声生产厂家 Philips Ultrasound, Inc. 的四份结论，能够发现以下问题：一是生产厂家 Philips Ultrasound, Inc. 与飞利浦（中国）投资有限公司对涉案产品的定性前后矛盾。“不是针对中国市场生产和销售的”即存在这三个产品是其生产的情形，与之前“均不是飞利浦生产的产品”的结论描述矛盾。二是相关主体在出具鉴定结论（包括中国检验认证集团

北京有限公司出具的涉案鉴定意见书) 时未使用标准用语, 导致鉴定结论中对三个产品的定性用语与本案定性所用的法律条文用语不一致, 混淆了“非原厂生产”、“非销售到中国市场”与“未依法注册”之间的关系, 对于三个涉案产品到底是不是在我国依法注册的医疗器械始终没有明确统一的结论, 导致证据证明力不足。

2019 年 12 月 31 日根据听证笔录和听证报告, 本局领导集体讨论形成的意见为: 建议办案机构补充调查, 查明案件事实, 保证证据的合法性、有效性和证明力。

据此, 办案机构药品执法稽查分局依法定程序对当事人涉嫌使用未依法注册医疗器械违法行为进行了补充调查。补充调查取得的证据为“飞利浦(中国)投资有限公司向办案机构出具的《关于长春市市场监督管理局药品执法稽查分局协查的飞利浦彩色超声诊断系统的汇总情况说明》以下简称“汇总说明”, 作为补充证据“汇总说明”中飞利浦(中国)投资有限公司通过对其产品追溯系统(SAP)及其核心部件, 设备内部配件序列号, 原始出厂记录, 销售流向数据等查询得出的结论为: 非原厂原始生产的产品, 为二手组装产品, 最终定性为未在中国境内依法注册产品, 从而进一步厘清了“非原厂生产”、“非销售到中国市场”与“未依法注册”的关系, 进而得出“此三台设备均不是在中国境内依法注册的产品”的认定结论。

补充调查终结后，本局于 2020 年 5 月 21 日向当事人送达了长市监药稽听告字[2019]70-2 号《行政处罚听证告知书》。因当事人于 2020 年 5 月 24 日，向我局提交了《听证申请书》，故本局依据《中华人民共和国行政处罚法》和《市场监督管理行政处罚听证暂行办法》的规定，于 2020 年 8 月 21 日举行第二次听证会。

当事人的委托代理人在听证会上主要提出以下申辩意见：

飞利浦公司出具的证据不具有真实。与之前的多份证明材料相比《汇总说明》不具有特殊的证明作用，同样是飞利浦公司出具的一份自圆其说的普通材料。

吉林心脏病医院所使用的三台设备是经过中华人民共和国海关和商检机构依法检验并出具证明允许销售使用的产品，本次执法机构提供的补充材料具有不真实性。

同时当庭出具三份证据，均来源国家药品监督管理局网站，试图证明飞利浦超声股份有限公司（Philips Ultrasound, Inc.）管理不规范，就本案提供的材料具有不真实性。

听证主持人认为：

飞利浦（中国）投资有限公司作为境外授权人在我国的代理人，有对于中国境内相关产品接受调查或询问，代表境外授权人作证或提供信息或协助（包括对相关产品是否为境

外授权人生产的产品进行认定)等授权,其作为被委托人出具相关说明具有法律效力。飞利浦(中国)投资有限公司通过《汇总说明》对前期出具的多份材料叙述出现矛盾的原因、经过等情形进行了详细的解释说明,通过分析对比,综合得出了涉案三台设备“均不是在中国境内依法注册的产品”的结论性意见,对于此份证据的真实性和证明事项,予以采信。

关于当事人提出涉案三台设备是经过中华人民共和国海关和商检机构依法检验并出具证明的允许销售使用的产品。已在第一次听证报告中进行了说明,不再赘述。

当事人听证会上现场提交三份证据只能证明 CX50、EPIQ7、EPIQ7C 三种型号设备的相关注册信息和部分变更信息,其与本案涉案三台设备不存在关系,与飞利浦超声股份有限公司管理是否规范、出具证据材料的真实性等事项不存在关联关系。

本局认为:

一、本案的核心在于当事人所使用的标称为“PHILIPS”彩色超声诊断系统 EPIQ7 (产品序列号 US615B1342) 一台,便携式超声诊断系统 CX50 (产品序列号分别为 SG51500059、SG51500061) 两台医疗器械是否系未在我国境内依法注册的医疗器械是否成立。

在本案中，违法事实的成立应建立在两种情形下：1、注册证标识生产企业认定涉案产品是未申请注册的医疗器械；2、注册证标识生产企业认定涉案产品为非注册证标识生产企业生产的产品。以上两种情形符合一种即可认定事实成立。

《食品药品监管总局关于执行医疗器械和体外诊断试剂注册管理办法有关问题的通知》（食药监械管〔2015〕247号）第八条：“获准注册的医疗器械，是指与该医疗器械注册证及附件限定内容一致且在医疗器械注册证有效期内生产的医疗器械。涉案医疗器械存在铭牌等信息与原厂正品不符等情况，如涉案医疗器械为非注册证标识生产企业生产的产品，则不论其性能结构组成信息是否与医疗器械注册证一致，均不属于已注册产品。”

本案中，涉案两台 CX50 设备的中文标签显示的产品名称为“彩色超声诊断仪系统”，而注册证标识生产企业标示的产品名称为“便携式彩色超声诊断系统”，其铭牌信息明显与原厂正品不符。

二、《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》第二十七条第二款“市场监督管理部门在查处侵权假冒等案件过程中，可以要求权利人对涉案产品是否为权利人生产或者许可生产的产品进行辨认，也可以要求其对有关事项进行鉴别。”作为注册证标识生产企业境外授权人在我国的代理人，飞利

浦（中国）投资有限公司是在中国市场注册彩色超声诊断系统及探头配件的唯一合法代理人和售后服务机构，有对于中国境内的相关产品进行接受调查或问询、代表境外授权人作证或提供信息协助（包括对相关产品是否为境外授权人生产的产品进行认定）的授权。其依授权权限向行政机关出具相关《认定说明》、《复函》等证明文件具有法定的证明效力。

三、海关出入境检验检疫机构仅对涉案设备进行常规进口检验，并不对进口商品是否为我依法注册的医疗器械进行检验。故涉案设备通过海关进口且出具相关证明，并不必然意味着该设备系在我依法注册的医疗器械，不能替代医疗器械注册证的法律效力。市场监督管理部门依据《医疗器械监督管理条例》赋予的职能对涉案产品进行查处，与海关出入境检验检疫机构出具相关证明的行为并非同一职能性质，二者不可混为一谈。

四、医疗器械种类繁多，用途广泛，医疗器械使用是否合法合规直接关系到人民群众的身体健康和生命安全，尤其是对国外进口的医疗器械更应审慎查验其与医疗器械注册登记核准的信息是否相符，确保系原厂整装进口。对使用未依法注册的医疗器械违法行为予以有效监管，才能确保广大消费者的用药用械安全。

五、《关于规范市场监督管理行政处罚裁量权的指导意见》（国市监法〔2019〕244号），以下简称《意见》，明

确了市场监管部门行使行政处罚裁量权应遵循的基本原则，裁量基准和适用规则。该《意见》在过罚相当，处罚与教育相结合的基础上，进一步提出综合裁量原则，即做出行政处罚时要综合考虑个案情况、兼顾地区经济发展水平、当事人主客观情况等相关因素，实现法律效果、社会效果、政治效果的统一。同时，《意见》进一步明确违法行为轻微，社会危害较小的，受他人诱骗实施违法行为的，或当事人有充分证据证明不存在主观故意或重大过失的，可以依法从轻或减轻处罚。

从本案当事人提供的《采购合同》、《进货发票》、《入境货物检验检疫证明》、供货单位资质及《医疗器械注册证》、《医疗仪器设备验收检查表》、《设备安装报告单》、《飞利浦超声现场培训报告》等证据中，可见当事人实施了较为完备的采购流程，充分履行了查验义务。其供货单位北京杰睿同维影像科技有限公司为海关查处的“1018 案件”的涉案单位。当事人的采购行为发生在该案案发前，当事人对其采购的医疗器械为未依法注册医疗器械的事实并不知情。相关证据均表明，其情节符合《意见》中规定的“违法行为轻微，社会危害较小的，当事人有充分证据证明不存在主观故意”的情形，同时也符合《医疗器械监督管理条例》第六十六条第二款“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。”的情形。

综上，当事人的上述行为违反了《医疗器械监督管理条例》第四十条，“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”的规定。构成了该《条例》所指的使用未依法注册的医疗器械的违法行为。

依据《医疗器械监督管理条例》第六十六条第一款第三项“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：（三）经营、使用无合格证明文件、过期、失效、淘汰的医疗器械，或者使用未依法注册的医疗器械的。”及第六十六条第二款之规定。

经本局集体讨论决定对当事人吉林心脏病医院作如下行政处罚：

没收以下涉案三台医疗器械：

1. 产品名称为“彩色超声诊断系统”、型号为 EPIQ 7、

产品序列号 US615B1342 的医疗器械一台，

2. 产品名称为“彩色超声诊断仪系统”、型号为 CX50、产品序列号为 SG51500059 的医疗器械一台。

3. 产品名称为“彩色超声诊断仪系统”、型号为 CX50、产品序列号为 SG51500061 的医疗器械一台。

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。



(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)

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。