

# 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（2021）45号

当事人：长春市金达瑞医疗科技有限公司

主体资格证照：《营业执照》

统一社会信用代码：91220108MA17CERHXQ

住所：吉林省长春市经济开发区卫星路以南东皇银河家园四期56栋2109号。

法定代表人： 身份证号 

根据长春市市场监管综合行政执法支队《案件交办通知书》（长市监综执案交办[2021]098号）材料显示，长春中医药大学附属医院使用的标识为河南省华裕医疗器械有限公司生产的，批准文号为“豫械注准：20162640739”，产品批号为：210106的“一次性使用手术衣”，在国家监督抽查检验过程中，经国家食品药品监督管理局济南医疗器械质量监督检验中心检验并出具《检验报告》（报告标号：Y20210601067），报告显示检验结论为“被检样品不符合药监综械管[2021]45号附件1《2021年国家医疗器械抽检品种检验方案》中30350.手术衣的检验依据的要求。”检验报告检验项目中阻微生物穿透，干态项及无菌项不合格。该批次医疗器械（一次性使用手术衣）不符合强制性国家标准。

本局在调查过程中发现，长春市中医药大学附属医院使用不符合强制性国家标准的第二类医疗器械“一次性手术衣（豫械注准20162640739，生产批号210106）”是从长春市金达瑞医疗科技有限公司购进，2021年7月15日，本局对长春市金达瑞医疗科

技有限公司进行现场检查及询问。该公司法定代表人[REDACTED]自称从河南省华裕医疗器械有限公司购进标识为河南省华裕医疗器械有限公司生产的“一次性手术衣（豫械注准 20162640739，生产批号 210106）”共计 1500 件，销售给长春中医药大学附属医院 1460 件。现场检查时，该批号一次性手术衣库存 23 件，17 件已经用于在销售过程中的产品介绍。

经领导批准，我局执法人员依据《医疗器械监督管理条例》（2017 年修订版）第五十四条规定，依法对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》（长市监药稽行强字〔2021〕45 号）。同日对当事人经营不符合强制性国家标准第二类医疗器械的行为立案调查。

2021 年 9 月 12 日行政强制措施到期，对当事人解除行政强制措施。

经调查，当事人取得《营业执照》（统一社会信用代码 91220108MA17CERHXQ）和《医疗器械经营许可证》（证号：吉长食药监械经营许 20200074 号）。当事人经营的标识为河南省华裕医疗器械有限公司生产的“一次性手术衣（豫械注准 20162640739，生产批号 210106）”，自称是从河南省华裕医疗器械有限公司购进，并提供了河南省华裕医疗器械有限公司《营业执照》复印件、《医疗器械生产许可证》复印件、《医疗器械注册证》、《河南省华裕医疗器械有限公司检测报告》、《河南省华裕医疗器械有限公司授权委托书》、《河南省华裕医疗器械有限公司出库单》（未标注购货单位）、购货、销售、库存明细表。依据《医疗器械监督管理条例》（2017 修订版）第三十二条医疗器械经营企业、使用单位应当从

具备合法资质的医疗器械注册人、备案人、生产经营企业购进医疗器械。购进医疗器械时，应当查验供货者的资质和医疗器械的合格证明文件，建立进货查验记录制度。从事第二类、第三类医疗器械批发业务以及第三类医疗器械零售业务的经营企业，还应当建立销售记录制度。记录事项包括：（一）医疗器械的名称、型号、规格、数量；（二）医疗器械的生产批号、使用期限或者失效日期、销售日期；（三）医疗器械注册人、备案人和受托生产企业的名称；（四）供货者或者购货者的名称、地址以及联系方式；（五）相关许可证明文件编号等。进货查验记录和销售记录应当真实、准确、完整和可追溯，并按照国务院药品监督管理部门规定的期限予以保存。国家鼓励采用先进技术手段进行记录规定。由于该公司提供的《河南省华裕医疗器械有限公司出库单》未标注购货单位且提供的购货明细表所列项目不完整，故当事人未尽到进货查验义务。

根据长春市市场监管综合行政执法支队《案件交办通知书》（长市监综执案交办[2021]098号）材料显示，标识为河南省华裕医疗器械有限公司生产的，批准文号为“豫械注准：20162640739”，产品批号为：210106的“一次性使用手术衣”，经国家监督抽查检验，该批次医疗器械（一次性使用手术衣）不符合强制性国家标准。

当事人以上行为违反了《医疗器械监督管理条例》（2017版）第六条“医疗器械产品应当符合医疗器械强制性国家标准；尚无强制性国家标准的，应当符合医疗器械行业标准。”的规定。

执法人员对涉案医疗器械的生产企业所在地的市场监督管理

局发函，请求当地局协助调查涉案医疗器械是否为该生产企业生产和是否从该生产企业购进。

根据长春市市场监管综合行政执法支队《案件交办通知书》（长市监综执案交字〔2021〕152号）河南省药品监督管理局第二监管分局《关于协助调查不合格医疗器械相关线索的函》（豫药监稽函【2021】2-3-137号）和河南省药品监督管理局第二监管分局《关于对长春市市场监督管理局协查函的复函》（豫药监稽函【2021】2-3-339号）显示，长春市金达瑞医疗科技有限公司经营的标识为河南省华裕医疗器械有限公司生产的“一次性手术衣（豫械注准20162640739，生产批号210106）”经生产企业鉴别外包装、商标、批号都与该企业生产的产品不符，不是河南省华裕医疗器械有限公司生产的，河南省华裕医疗器械有限公司也没有和长春市金达瑞科技有限公司有任何业务往来，且当事人向执法人员提供的河南省华裕医疗器械有限公司《营业执照》复印件、《医疗器械生产许可证》复印件、《医疗器械注册证》也不是河南省华裕医疗器械有限公司出具的，且《河南省华裕医疗器械有限公司检测报告》、《河南省华裕医疗器械有限公司授权委托书》、《河南省华裕医疗器械有限公司出库单》与该企业格式不一样，出库单据上面加盖的公章也不是河南省华裕医疗器械有限公司的出库专用章。

根据医疗器械注册与备案管理办法(2021国家总局第47号)第一百一十二条获准注册的医疗器械，是指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和国家食品药品监督管理总局在食药监办械函【2017】727函中

就进一步明确“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，其不论其性能结构组成等信息是否与医疗器械注册证一致，均不属于已注册产品”。

当事人还违反《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、淘汰的医疗器械规定。

综上所述，当事人存在经营未取得注册证的医疗器械且不符合国家强制标准的医疗器械两种违法行为。

当事人于2021年1月10日购进1500件，购进价格为3.50元/件，销售1460件，销售价格10.00元/件，货值金额15000.00元（销售价格10.00元/件×购进数量1500件），销售金额14600.00元（销售价格10.00元/件×销售数量1460件）。

当事人法定代表人[REDACTED]对上述违法事实没有任何异议。

以上事实，有下列证据证明：

1. 《营业执照》复印件1份1页，《医疗器械许可证》复印件1份1页，证明当事人主体资格及相关许可事项。

2. 《询问通知书》原件1份1页，证明执法人员依法履行法定程序的事实。

3. 身份证复印件1份1页，证明当事人有效身份的事实。

4. 《现场笔录》原件1份2页，执法人员现场拍摄照片7张，证明当事人经营涉案产品的事实。

5. 《询问笔录》原件2份8页，长春市市场监管综合行政执法支队《案件交办通知书》（长市监综执案交办[2021]098号，河

南省华裕医疗器械有限公司《营业执照》复印件 1 份 1 页，《医疗器械生产许可证》复印件 1 份 1 页，《医疗器械注册证》1 份 1 页，《河南省华裕医疗器械有限公司检测报告》1 份 1 页，《河南省华裕医疗器械有限公司授权委托书》1 份 1 页，《河南省华裕医疗器械有限公司出库单》（未标注购货单位）1 份 1 页，进货、销售、库存明细表 1 份 3 页，证明当事人未尽到进货查验义务，经营不符合强制性国家标准第二类医疗器械违法事实。

6. 长春市市场监管综合行政执法支队《案件交办通知书》（长市监综执案交办[2021]152 号河南省药品监督管理局第二监管分局《关于协助调查不合格医疗器械相关线索的函》（豫药监稽函【2021】2-3-137 号）和河南省药品监督管理局第二监管分局《关于对长春市市场监督管理局协查函的复函》（豫药监稽函【2021】2-3-339 号共计 26 页，证明当事人经营未取得医疗器械注册证的第二类医疗器械的违法事实。

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 2021 年 9 月 26 日依法向当事人送达了《行政处罚听证告知书》（长市监药稽行告字（2021）45 号），告知当事人拟作出行政处罚的事实、理由、依据和处罚内容，并告知当事人依法享有陈述、申辩的权利。当事人在法定期限内未提出陈述、申辩要求。

本局认为，当事人经营不符合强制性国家标准和未取得医疗器械注册证的医疗器械行为发生时间在 2021 年 6 月 1 日之前，为《医疗器械监督管理条例》2021 版实施前，根据《中华人民共和

国处罚法》第三十七条实施行政处罚，适用违法行为发生时的法律、法规、规章的规定。但是，作出行政处罚决定时，法律、法规、规章已被修改或者废止，且新的规定处罚较轻或者不认为是违法的，适用新的规定的规定，本案适用于修订前的《医疗器械监督管理条例》（2017 修订版）进行处罚。

当事人上述违法行为违反了《医疗器械监督管理条例》（2017 修订版）第六条 “医疗器械产品应当符合医疗器械强制性国家标准；尚无强制性国家标准的，应当符合医疗器械行业标准。” 的规定及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。

根据长春市市场监管综合行政执法支队《案件交办通知书》（长市监综执案交办[2021]152号河南省药品监督管理局第二监管分局《关于协助调查不合格医疗器械相关线索的函》（豫药监稽函【2021】2-3-137号）显示，涉案产品与原厂产品商标近似，当事人存在商标侵权的违法行为，违反《商标法》第五十七条有下列行为之一的，均属侵犯注册商标专用权：（一）未经商标注册人的许可，在同一种商品上使用与其注册商标相同的商标的；（二）未经商标注册人的许可，在同一种商品上使用与其注册商标近似的商标，或者在类似商品上使用与其注册商标相同或者近似的商标，容易导致混淆的；（三）销售侵犯注册商标专用权的商品的；（四）伪造、擅自制造他人注册商标标识或者销售伪造、擅自制造的注册商标标识的；（五）未经商标注册人同意，更换其注册商标并将该更换商标的商品又投入市场的；（六）故意为侵犯他人商标专用

权行为提供便利条件,帮助他人实施侵犯商标专用权行为的;(七)给他人的注册商标专用权造成其他损害的规定,依据《商标法》第六十条的规定,违法金额不足五万元的,处以二十五万元以下的罚款。此案同时违反《医疗器械监督管理条例》第四十条的规定,依据《医疗器械监督管理条例》第六十三条的规定违法生产经营医疗器械货值金额 1 万元以上的,按照货值金额 10 倍以上 20 倍以下进行罚款。此案货值金额为 15000.00 元。按照《中华人民共和国商标法》最高罚款金额为 250000.00 元,按照《医疗器械监督管理条例》最高罚款金额为 300000.00 元。根据《中华人民共和国处罚法》第二十九条对当事人的同一违法行为违反多个法律规范应当给予罚款处罚的,按照罚款数额高的进行处罚的规定,此案处罚依据应当按照《医疗器械监督管理条例》来执行。由于供货人自称是河南省华裕医疗器械有限公司销售人员,故我局将相关线索移送河南省新乡市市场监督管理局继续调查。

当事人经营未取得医疗器械注册证的第二类医疗器械的违法行为和经营不符合强制性国家标准第二类医疗器械违法行为分别依据《医疗器械监督管理条例》(2017 修订版)第六十三条和第六十六条进行处罚,第六十三条有下列情形之一的,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。本案最高罚款 300000.00 元。第六十六条



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。本案最高罚款150000.00元。依据《中华人民共和国行政处罚法》第二十九条【一事不二罚】对当事人的同一个违法行为，不得给予两次以上罚款的行政处罚。同一个违法行为违反多个法律规范应当给予罚款处罚的，按照罚款数额高的规定处罚的规定，本案按照罚款数额最高的经营未取得医疗器械注册证的第二类医疗器械的违法行为进行处罚。

按照《吉林省食品药品监督管理系统行政处罚裁量基准三》（2015版）第一条中《医疗器械监督管理条例》第六十三条“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”、“有前款第一项情形、情节严重的，由原发证部门吊销医疗器械生产许可证或者医疗器械经营许可证”适用以下裁量：（一）……（二）……（三）……（四）货值金额1万元以上，已经无法召回或者全部召回违法生产经营医疗器械的，并处货值金额15倍以上20倍以下罚款的规定。同时依据《市场监管总局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）中第七条第三款第一项中有下列情

形之一的，可以依法从轻或者减轻行政处罚：（1）积极配合市场监管部门调查，如实陈述违法事实并主动提供证据材料的。同时依据《吉林省药品监督管理局关于印发吉林省药品监督管理行政处罚裁量适用规则和裁量基准（试行）的通知》（吉药监法（2021）130号）中《吉林省药品监督管理行政处罚裁量适用规则（试行）》第十三条第二款当事人既有从轻或减轻处罚情节的，又有从重处罚情节的，应当按照过罚相当原则综合考量决定行政处罚种类和幅度的规定。

依据《医疗器械监督管理条例》第六十三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、第三类医疗器械的规定。

综上，当事人上述违法行为违反了《医疗器械监督管理条例》第六条和第四十条的规定。依据《医疗器械监督管理条例》第六十三条条的规定，现责令当事人改正上述违法行为，并决定处罚如下：

1. 没收涉案产品 23 件及违法所得 14600.00 元。

2. 并处违法经营医疗器械货值金额 15000.00 元十五倍罚款人民币 225000.00 元。

以上罚没合计人民币 239600.00 元。

当事人应当自接到本行政处罚决定书之日起十五日内，到工商银行长春人民广场支行(地址：长春市朝阳区人民大街 2303 号；户名：长春市市场监督管理局药品执法稽查分局；账号：4200220311200530001；代码：30120)缴纳罚没款。逾期不履行本行政处罚决定的，依据《中华人民共和国行政处罚法》第七十二的规定，本局将每日按罚款数额的 3%加处罚款，并将依法申请人民法院强制执行；同时，依据《中华人民共和国行政强制法》第四十五条第二款的规定，加处罚款的数额不超过已决定执行罚款的数额。

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

2021 年 10 月 26 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 )**

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。

