

行政处罚信息摘要

行政处罚决定书文号		长市监南行处字〔2021〕17号	
行政处罚 当事人基本情况	个人	姓名（名称）	
		注册号	
	单位	名称	长春市华盛瑞康医疗器械有限公司
		统一社会信用代码	91220104MA0Y5YM40K
	法定代表人	杨成刚	
违法行为类型		经营无中文标签的进口医疗器械	
行政处罚内容		罚款人民币 10000.00 元	
作出行政处罚决定机关名称		长春市市场监督管理局	
作出行政处罚决定日期		2021 年 4 月 28 日	

长春市市场监督管理局 行政处罚决定书

长市监南行处字〔2021〕17号

当事人：长春市华盛瑞康医疗器械有限公司

主体资格证照名称：营业执照

统一社会信用代码（注册号）：91220104MA0Y5YM40K

经营场所：吉林省长春市南关区大经路113号三义胡同改造工程8/10/18(1)幢130号房

法人代表：杨成刚

联系电话：XXXXXXXXXXXXXX

2021年3月10日，我局执法人员在检查长春市华盛瑞康医疗器械有限公司的过程中，在当事人经营场所左侧第二组柜台内发现1盒外包装上标有“ENA HRi BIO FUNCTION”（内置“BF1”、“BF2”、“BF3”三支2.5g光固化复合树脂，生产日期2019/05，有效期至2022/01）的进口医疗器械没有中文说明书和中文标签。经执法人员初步核查，当事人经营的上述医疗器械产品确实没有中文说明书和标签。为进一步查明案情，同日，经本局领导批准对长春市华盛瑞康医疗器械有限公司立案调查。

现已查明：当事人于2020年9月3日从北京固琦口腔科技有限公司购进的2盒进口医疗器械“ENA HRi BIO FUNCTION”（内置“BF1”、“BF2”、“BF3”三支2.5g）光固化复合树脂，注册证编号：国械注进2015172095，进货价960.00元/盒，零售价1056.00元/盒。经进一步核查，当事人经营的上述进口医疗器械产品外包装没有符合强制性标准的中文说明书、中文标签。至案发时止，当事人共购进了涉案产品2盒，1盒用于教学演示已用完，另1盒摆在柜台销售，案发时尚未销售，货值金额2112.00元。

上述违法事实，有下列证据证明：

1、《案件来源登记表》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》、《第二类医疗器械备案凭证》复印件1份（共3页）：证明当事人的主体资格；

3、当事人提供的法定代表人身份证复印件和法人授权书1份（共2页）：证明其合法身份；

4、《现场笔录》原件1份（共2页）：证明现场检查情况；

5、现场检查产品照片共4页：证明现场检查的无中文标签进口医疗器械情况；

6、执法人员提供的杨国华《询问笔录》原件1份（共4页）：证明当事人存在经营无中文标签的进口医疗器械行为；

7、当事人提供的北京固琦口腔科技有限公司《营业执照》、《医疗器械经营许可证》复印件1份（共2页）：证明进口医疗器械来源；

8、当事人提供的“ENA HRi BIO FUNCTION”进口光固化复合树脂《医疗器械注册证》及附页、购进发票和随货通行单1份（共7页）：证明产品资质和购进情况。

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4月16日向当事人送达了长市监南罚听告字〔2021〕17号《长春市市场监督管理局行政处罚听证告知书》，当事人在法定期限内未进行陈述、申辩，也未提出听证申请。

本局认为：当事人在购进“ENA HRi BIO FUNCTION”进口光固化复合树脂的医疗器械产品时，应当履行但未履行进货查验义务，购进了没有中文说明书、中文标签进口的医疗器械，增加了使用医疗器械的风险。鉴于案发后当事人能够积极配合调查，其经营的违法经营的医疗器械数量较少，且没有销售，未造成危害后果，符合《吉林省食品药品监督管理局行政处罚裁量基准三（医疗器械类）》第七条第一款第（一）项的从轻情节。

综上所述，当事人违反了《医疗器械监督管理条例》第四十二条第二款“进口的医疗器械应当有中文说明书、中文标签。说明书、标签应当符合本条例规定以及相关强制性标

准的要求，并在说明书中载明医疗器械的原产地以及代理人的名称、地址、联系方式。没有中文说明书、中文标签或者说明书、标签不符合本条规定的，不得进口。”之规定，构成了经营无中文标签的进口医疗器械违法行为。

依据《医疗器械监督管理条例》第六十七条第一款第(二)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，处1万元以上3万元以下罚款；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生产许可证、医疗器械经营许可证：(二)生产、经营说明书、标签不符合本条例规定的医疗器械的”之规定。同时，根据《吉林省食品药品监督管理系统行政处罚裁量基准三(医疗器械类)》第七条：“《医疗器械监督管理条例》第六十七条‘处1万元以上3万元以下罚款；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生产许可证、医疗器械经营许可证’适用以下裁量：(一)违法所得或者货值金额在10万元以下的，处1万元以上2万元以下罚款”之规定。经本局集体讨论决定，责令当事人立即改正违法行为，并决定对其处以10000.00元人民币罚款。

当事人自收到本处罚决定书之日起，15日内到工商银行人民广场支行(地址：长春市朝阳区人民大街2303号，账户：长春市市场监督管理局南关分局，账号XXXXXXXXXXXXXX，代码：30103)缴清罚没款。逾期不履行处罚决定的，依据《中华人民共和国行政处罚法》第五十一条的规定，每日按罚款

数额的 3%加处罚款，并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，可以在接到本处罚决定书之日起 60 日内，向长春市人民政府申请行政复议；也可以在 6 个月内依法向长春铁路运输法院提起行政诉讼。申请行政复议或提起行政诉讼期间，本行政处罚决定不停止执行。

长春市市场监督管理局

2021 年 4 月 28 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)

本文书一式两份，二份送达，一份归档。