

食品药品行政处罚文书

行政处罚决定书

(穗海)食药监械罚〔2016〕19-20160024号

当事人：广东弘御美容用品连锁有限公司

地址：广州市海珠区上渡路6-10号海琴湾二楼A区

《营业执照》注册号：440000000043308

法定代表人（负责人）：姚少锋 性别：男

居民身份证号码：[REDACTED]

违法事实：

你单位于2015年6月至2016年1月期间经营的“新泓能光波房”属于未依法注册的第二类医疗器械。你单位经营未依法注册的“新泓能光波房”的行为违反了《医疗器械监督管理条例》第四十条的规定：“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。”根据调查所取得的证据，违法所得为414720元，货值金额为432000元。

我局于2018年6月7日向你单位送达了(穗海)食药监械罚告〔2016〕19-20160024号《听证告知书》。你单位于2018年6月11日向本局申请听证，我局于2018年6月22日依法组织了听证。经听证，我局决定维持原处罚建议。

相关证据：

- 1、《现场检查笔录》（2016年1月8日、2017年2月

23日、2017年11月15日); 2、姚少锋的《询问笔录》(2016年1月19日); 3、广东弘御美容用品连锁有限公司的《营业执照》复印件; 4、姚少锋的身份证复印件; 5、《新泓能光波房使用说明书》复印件; 6、广东弘御美容用品连锁有限公司与 [REDACTED] 签订的《合作协议》复印件; 7、新泓能光波房的销售发票复印件 (NO: 12868494、12868495、29651894、29651895、10514131、10514132、10514133、10514134、10514135、10514136、10514137、10514138、10514139、10514140); 8、广东弘御美容用品连锁有限公司出具的《情况说明》; [REDACTED] 出具的《证明》; 9、深圳市市场和质量监督管理委员会龙岗食品药品监督管理局的《复函》; 10、现场检查照片; 11、公证资料。

行政处罚依据和种类:

对你单位经营未依法注册的“新泓能光波房”的行为, 根据《医疗器械监督管理条例》第六十三条第一款第(一)项的规定: “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。”我局决定对你单位进行以下行政处罚：

- 1、没收违法所得 414720 元；
- 2、没收违法经营的“新泓能光波房”一台；
- 3、并处货值金额 432000 元 12 倍的罚款 5184000 元。

以上罚没款合计人民币 5598720 元。

请在接到本处罚决定书之日起15日内将罚没款缴到指定银行。逾期不缴纳罚没款的，根据《中华人民共和国行政处罚法》第五十一条第一项的规定，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。

如不服本处罚决定，可在接到本处罚决定书之日起60日内向广州市食品药品监督管理局或者海珠区人民政府申请行政复议，也可以于6个月内依法向广州铁路运输法院提起行政诉讼。

