

食品药品行政处罚文书

行政处罚决定书

(穗海)食药监械罚〔2017〕19-20170042号

当事人：广州春堂医疗器械有限公司

地址：广州市海珠区前进路万松园16号二层自编之一

《营业执照》统一社会信用代码：91440105685231337D

《第二类医疗器械经营备案凭证》备案号：粤穗食药监械经营备20160151号

法定代表人（负责人）：麦洁红 性别：女

居民身份证号码：[REDACTED]




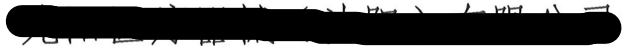
违法事实：

你单位经营的“家用量子按摩器（型号：CY-9900）”属于未依法注册的第二类医疗器械。根据调查所取得的证据，违法所得为190400元，货值金额为809200元。

我局于2017年11月17日向你单位送达了（穗海）食药监械罚告〔2017〕19-20170042号《行政处罚事先告知书》。你单位于2017年11月21日向我局提交《行政处罚陈述申辩书》称，公司已倒闭，没有能力交罚款，希望我局能减轻处罚。我局经集体讨论认为，你单位的陈述申辩理由不成立，我单位决定维持原来的行政处罚决定。

相关证据：

- 1、《现场检查笔录》（2016年8月4日）；
- 2、麦洁红

的《询问调查笔录》（2016年8月15日）；3、广州春堂医疗器械有限公司的《营业执照》《第二类医疗器械经营备案凭证》复印件；4、麦洁红的身份证复印件；5、  开具的发票（NO: 04075461、08464944）复印件；6、广州春堂医疗器械有限公司提供的销售发票备份记录（06216147、06216148、06216149、00134940、00134941、00134942、00134943、00134944、00134945、02140949、02140950、02140951、02140954、02140955、02140956、05213670、05213671、05213672、）；7、广州春堂医疗器械有限公司与 签订的《购买合同》复印件；8、 的《营业执照》《医疗器械生产许可证》复印件，“家用量子按摩器（型号：CY-9900）”的《检验报告》以及报关单（海关编号：090120151011527052）复印件；9、产品《使用代码表》复印件，产品《使用说明书》复印件，产品宣传单复印件；10、现场检查照片；11、涉案物品（详见《扣押物品清单》（穗海）食药监械扣[2017]190914101号；《查封物品清单》（穗海）食药监械查[2017]190914101号）；12、远红外温热治疗器（型号：CY-7000A、CY-5500）的《医疗器械注册证》及产品相关资料复印件。

行政处罚依据和种类：

你单位经营未依法注册的“家用量子按摩器（型号：



CY-9900) ”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《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190400元；
 - 2、没收违法经营的26台“家用量子按摩器（型号：CY-9900）”（详见《物品清单》）；
 - 3、并处货值金额809200元15倍的罚款12138000元。
- 以上罚没款合计人民币12328400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第一法院提起行政诉讼。

2018年 丁月 8 日

