

# 食品药品行政处罚文书

## 行政处罚决定书

(穗海)食药监械罚〔2018〕01-20180007号

当事人：张平（广州市海珠区天环美容美发馆）

地址：广州市海珠区滨江东路696号698号101房自编之一

《营业执照》统一社会信用代码：92440101MA5AKNNG47

法定代表人（负责人）：张平 性别：男

居民身份证号码：[REDACTED]

### 违法事实：

你于2017年9月5日至2018年3月23日期间使用的“HIFC 聚焦超声拉皮”属于未依法注册的第三类医疗器械。根据调查所取得的证据，违法所得无法认定，货值金额认定为4800元。

你经营的“glatt 自然非常鬃曲/自然毛躁发质 直发膏”属于未取得批准文号的特殊用途化妆品。根据调查所取得的证据，违法所得无法认定。

你经营的“glatt 中和乳霜”及QUANG均属于未经批准进口的非特殊用途化妆品。根据调查所取得的证据，违法所得无法认定。

### 相关证据：

1、《现场检查笔录》（2018年3月23日）；2、《询问调查笔录》（2018年5月17日、2018年6月13日）；3、现场

检查照片；4、张平（广州市海珠区天环美容美发馆）的《营业执照》复印件，张平的身份证复印件；5、收据（NO: 7427619）及《产品合格证》复印件；6、《顾客档案表》复印件；7、《HIFC 聚焦超声拉皮 用户手册》复印件；8、《[REDACTED] 部销售单》（NO: 0001398）复印件；9、“glatt 自然非常鬃曲/自然毛躁发质 直发膏”、“glatt 中和乳霜”及QUANG的公证翻译资料；10、涉案物品（详见《扣押物品清单》（穗海）食药监械查扣[2018]0015553号）；11、涉案物品（详见《扣押物品清单》（穗海）食药监妆查扣[2018]0014393号）。

#### 行政处罚依据和种类：

你使用未依法注册的“HIFC 聚焦超声拉皮”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》第六十六条第一款第（三）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。”我局决定对你进行以下行政处罚：

- 1、没收违法使用的一台“HIFC 聚焦超声拉皮”；
- 2、并处罚款 35000 元。

你经营未取得批准文号的“glatt 自然非常鬃曲/自然毛躁发质 直发膏”的行为违反了《化妆品卫生监督条例》第十三条第（四）项的规定：“化妆品经营单位和个人不得销售下列化妆品：……（四）未取得批准文号的特殊用途化妆品。”

根据《化妆品卫生监督条例实施细则》第四十六条第一款第（三）项的规定：“有下列行为之一者，处以停产或停止经营化妆品 30 天以内的处罚，对经营者并可以处没收违法所得及违法所得 2 到 3 倍的罚款的处罚：……（三）具有违反《条例》第十三条第一款第（一）项、第（四）项、第（五）项规定之一的行为者。”我局决定对你进行以下行政处罚：责令你停止经营化妆品 10 天。

你经营未经批准进口的“glatt 中和乳霜”及 **QUANG** 的行为违反了《卫生部关于简化进口非特殊用途化妆品卫生许可程序的通知》第四条的规定：“未经备案擅自进口或销售进口非特殊用途化妆品的，卫生行政部门应按照‘进口或销售未经批准的进口化妆品’，依据《化妆品卫生监督条例》

及《化妆品卫生监督条例实施细则》相应条款进行处罚。”

根据《化妆品卫生监督条例》第二十六条第一款的规定：“进口或者销售未经批准或者检验的进口化妆品的，没收产品及违法所得，并且可以处违法所得3到5倍的罚款。”我局拟对你进行以下行政处罚：没收违法经营的“glatt 中和乳霜”及QUANG（详见《物品清单》）。

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。

(公章)  
2018年6月25日

