

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〕09-20180013号

当事人：广州市浩建医疗器械有限公司

地址：广州市海珠区宝岗路139号铺

邮编：510000

营业执照或其他资质证明：营业执照

统一社会信用代码：9144010159153832XY

组织机构代码(身份证)号：

法定代表人：梁凤仪 性别：女 职务：负责人

违法事实：

你(单位)于2018年5月7日至2018年5月8日期间以现场体验形式推销医疗器械或者预期目的与医疗器械相近产品，未提前向我局报告，违反了《广州市医疗器械经营和使用监督管理办法》第十条第一款：“以讲座、现场体验等形式向消费者推销医疗器械或者预期目的等方面与医疗器械相同、相近的产品的，活动举办者应当提前7日向活动所在区的食品药品监督管理部门报告活动时间、地点等情况。活动举办者应当同时提交企业及产品的相关资质证明。”的规定。

相关证据：

1、现场检查笔录 1 份 (2018.05.08); 2、询问调查笔录 1 份 (2018.05.19); 3、广州市浩建医疗器械有限公司《营业执照》复印件 1 份; 4、低中频高电位治疗仪的《医疗器械注册证》(编号:国械注准 20143262259)复印件 1 份; 5、低中频高电位治疗仪生产商的《营业执照》和《生产许可证》复印件各 1 份; 6、梁凤仪的身份证复印件 1 份; 7、远红外温热床垫《产品使用说明书》复印件 1 份; 8、远红外温热床垫生产商的《营业执照》和《生产许可证》复印件各 1 份; 9、体验卡复印件 1 份; 10、现场照片 5 张;

行政处罚依据和种类:

依据《广州市医疗器械经营和使用监督管理办法》第三十三条:“违反本办法第十条的规定,以讲座、现场体验等形式向消费者推销医疗器械或者预期目的等方面与医疗器械相同、相近的产品,活动举办者未按照规定报告的,由区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。”的规定,我局决定对你(单位)给予以下行政处罚:

罚款人民币 18000 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,并将依法申请广州铁路运输第一法院强制执行。

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广州市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。

