

食品药品行政处罚文书

行政处罚决定书

(穗海)食药监械罚(2019)14-20190002号

第1页/共3页

当事人：广州亮瞳医疗用品有限公司

地址(住址)：广州市海珠区敦和路171号A2栋第三层东侧

邮编：510320

营业执照或其他资质证明：

《营业执照》统一社会信用代码 914401053210715557；

《医疗器械经营许可证》许可证编号：粤穗食药监械经营许20150497号；

《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HZ20159103号。

负责人：陈俊斌 性别：男

负责人身份证号：[REDACTED]

违法事实：

经查：你公司作为医疗器械批发企业，于2018年5月25日将“SZS型闪烁增视仪(SZS-32型)”、“多功能低频电子治疗仪(DY-1)”等医疗器械销售给无资质的经营企业或使用单位，该行为违反了《医疗器械经营监督管理办法》第三十七条的规定，我局依法认定为向无资质的经营企业或使用单位销售医疗器械。

同时根据调查取得的证据，发现你公司未按规定对涉案医疗器械做好进货查验记录和销售记录。该行为违反了《医疗器械监督管理条例》第三十二条的规定，我局依法认定你公司的以上行为乃涉嫌未按规定做好医疗器械进货查验和销售记录。

以上情况属实，证据确凿。

证据材料：

- 1、《现场检查笔录》1份(2019/2/13)；
- 2、《询问笔录》1份(2019/2/20)；
- 3、当事人的资格证明材料等材料3页；
- 4、当事人提供的涉案医疗器械资料11页；
- 5、法定代表人、受委托人的身份证复印件各1份；
- 6、委托书1份。

你公司的上述行为违反了以下法律法规：



食品药品行政处罚文书

行政处罚决定书

(穗海)食药监械罚(2019)14-20190002号

第2页/共3页

一、《医疗器械经营监督管理办法》第三十七条规定：从事医疗器械批发业务的经营企业应当销售给具有资质的经营企业或者使用单位。

二、《医疗器械监督管理条例》第三十二条规定：医疗器械经营企业、使用单位购进医疗器械，应当查验供货者的资质和医疗器械的合格证明文件，建立进货查验记录制度。从事第二类、第三类医疗器械批发业务以及第三类医疗器械零售业务的经营企业，还应当建立销售记录制度。

记录事项包括：

- (一) 医疗器械的名称、型号、规格、数量；
- (二) 医疗器械的生产批号、有效期、销售日期；
- (三) 生产企业的名称；
- (四) 供货者或者购货者的名称、地址及联系方式；
- (五) 相关许可证明文件编号等。

进货查验记录和销售记录应当真实，并按照国务院食品药品监督管理部门规定的期限予以保存。国家鼓励采用先进技术手段进行记录。

行政处罚依据和种类：

一、《医疗器械经营监督管理办法》第五十四条第一款第(三)项规定：有下列情形之一的，由县级以上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：(三)从事医疗器械批发业务的经营企业销售给不具有资质的经营企业或者使用单位的……

二、《医疗器械监督管理条例》第六十八条第一款第(二)、(三)项规定：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和卫生计生主管部门依据各自职责责令改正，给予警告……：(二)医疗器械经营企业、使用单位未依照本条例规定建立并执行医疗器械进货查验记录制度的；(三)从事第二类、第三类医疗器械批发业务以及第三类医疗器械零售业务的经营企业未依照本条例规定建立并执行销售记录制度的；

三、《广州市食品药品监管系统规范行政处罚自由裁量权规



食品药品行政处罚文书

行政处罚决定书

(穗海)食药监械罚(2019)14-20190002号

第3页/共3页

定》第八条、第十四条第一款第(三)项
本局决定对你(单位)给予以下行政处罚:

一、对于你公司向无资质的经营企业或使用单位销售医疗器械的行为,根据《医疗器械经营监督管理办法》第五十四条第一款第(三)项、《广州市食品药品监管系统规范行政处罚自由裁量权规定》第十四条第一款第(三)项的规定,本局决定对你公司作出以下行政处罚:罚款20000元。

二、对于你公司未按规定做好医疗器械进货查验和销售记录的行为,依据《医疗器械监督管理条例》第六十八条第一款第(二)、(三)项的规定,本局决定对你公司作出以下行政处罚:警告。

以上罚没合计:人民币贰万元。

如不服本处罚决定,可在接到本处罚决定书之日起60日内向海珠区人民政府或者广州市市场监督管理局申请行政复议,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。

