

**海珠区市场监督管理局**  
**行政处罚决定书**

穗海市监械罚〔2019〕20-20190004号

当事人：广州医路精密医疗器械有限公司

主体资格证照名称：《营业执照》

统一社会信用代码（注册号）：914401050611028956

住所（住址）：广州市海珠区昌岗中路166号之三2801-2802（仅限办公用途）

法定代表人（负责人、经营者）：曾高明

身份证（其他有效证件）号码：[REDACTED]

联系电话：[REDACTED] 其他联系方式：[REDACTED]

联系地址：[REDACTED]

**违法事实：**

经查，1. 你单位于2019年3月10日至2019年3月19日期间，未经许可擅自将经营的奥齿泰种植体系统（国械注进2015-3632257）和TS愈合基台（国械注进20153631162）等医疗器械存放在广州市海珠区昌岗中路166号之三2809房，并在该地址办公，而你公司《医疗器械经营许可证》的经营场所是广州市海珠区昌岗中路166号之三2801-2802，库房地址是广州市海珠区昌岗中路166号之三2115房，并不包括上述地址。2. 你单位于2019年3月4日至2019年3月19日期间，将需要2℃-7℃贮存的化学固化正畸粘接剂（国食药监械（进）字2014第2633471）放在温度计显示为14℃的冰箱内。



你单位擅自变更经营场所和库房地址的行为，违反了《医疗器械经营监督管理办法》第十七条第一款的规定：“许可事项变更的，应当向原发证部门提出《医疗器械经营许可证》变更申请，并提交本办法第八条规定中涉及变更内容的有关资料。”

你单位未按要求贮存医疗器械的行为，违反了《医疗器械监督管理条例》第三十三条的规定：“运输、贮存医疗器械，应当符合医疗器械说明书和标签标示的要求；对温度、湿度等环境条件有特殊要求的，应当采取相应措施，保证医疗器械的安全、有效。”

**以上违法事实的证据有：**

1. 《现场检查笔录》1份（2019年3月19日）；2. 广州医路精密医疗器械有限公司《营业执照》及《医疗器械经营许可证》复印件各1份；3. 曾高明及[REDACTED]身份证复印件各1份；4. 曾高明的询问笔录1份（2019年3月25日）；5. 现场取证的照片10张；6. 涉案物品供货商的《营业执照》、《医疗器械经营许可证》、《医疗器械注册证》和进货单据复印件各1份；7. 租赁合同和装修合同复印件各1份；8. 扣押的涉案物品一批；9. 情况说明一份；10. 冰箱的温度记录表一份。

**行政处罚依据和种类：**

对你单位擅自变更经营场所和库房地址的行为，鉴于你单位在调查过程中积极配合，符合从轻处罚的情节，故依据《医疗器械经营监督管理办法》第五十四条第一款第（二）项：“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：……（二）医疗器械经营企业擅自变更经营场所或者库房地址、扩大经营



范围或者擅自设立库房的。”和《中华人民共和国行政处罚法》第二十七条第一款第（四）项：“当事人有下列情形之一的，应当依法从轻或者减轻行政处罚：……（四）其他依法从轻或者减轻行政处罚的”的规定。我局责令你单位立即停止擅自变更经营场所和库房地址的行为，并决定对你单位作出以下行政处罚：

罚款 15000 元。

对你单位未按要求贮存医疗器械的行为，鉴于你单位在调查过程中积极配合，符合从轻处罚的情节，故依据《医疗器械监督管理条例》第六十七条第（三）项：“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，处 1 万元以上 3 万元以下罚款；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生产许可证、医疗器械经营许可证：……（三）未按照医疗器械说明书和标签标示要求运输、贮存医疗器械的。”和《中华人民共和国行政处罚法》第二十七条第一款第（四）项：“当事人有下列情形之一的，应当依法从轻或者减轻行政处罚：……（四）其他依法从轻或者减轻行政处罚的”的规定，我局责令你单位立即停止未按要求贮存医疗器械的行为，并决定对你单位作出以下行政处罚：

罚款 15000 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，可在处罚决定书送达之日起六十日内，向广州市市场监督管理局（广州市天河区天河路 112 号，020-85596566）或广州市海珠区人民政府（广州市海珠区广州大道南 999 号，020-89088860）申请复议，也可依法在六个月内直接向广州铁路运输法院提起诉讼。



广州市海珠区市场监督管理局

2019 年 5 月 6 日

海珠区市场监督管理局

（市场监督管理部门将依法向社会公示本行政处罚决定信息）

---

本文书一式二份，一份送达，一份归档，\_\_\_\_\_。