

长春市食品药品监督管理局二道分局

行政处罚决定书

长二食药监械行罚〔2019〕1号

当事人：吉林省龙洋医疗设备有限公司

地址：长春市二道区吉林大路长江花园1栋3单元829号

邮编：130000

组织机构代码（身份证）号：

法定代表人：过美金

性别：女

联系电话：

违法事实：

我局2018年10月17日接到长春市食品药品监督管理局关于案件线索告知函办理的通知（长食药监协转函〔2018〕201号），吉林省龙洋医疗设备有限公司销售到集安市医院的标示为新乡市大方医疗器械制造有限公司生产的批号为20170601一次性无菌手术衣和批号为20171201医用口罩为非标示企业生产，为未经注册的医疗器械。根据相关线索，执法人员于2018年10月23日到吉林省龙洋医疗设备有限公司进行核查。经调查，吉林省龙洋医疗设备有限公司经营的该批次产品共计购进批号为20170601一次性无菌手术衣200件，批号为20171201医用口罩4件（20000只），购进金额2960元。上述产品全部销售到集安市医院，销售金额4960元。吉林省龙洋医疗设备有限公司对未使用的涉案产品召回数量为无菌手术衣40件，医用口罩5400只。按实际销售数量及购销差价，经计算违法所得1488元。

2019年3月15日本案调查终结，2019年3月19日经分局

办案单位合议，做出《行政处罚事先告知书》（长二食药监械罚告〔2019〕1号）及《听证告知书》（长二食药监械听告〔2019〕1号），2019年3月19日向当事人吉林省龙洋医疗设备有限公司送达了《行政处罚事先告知书》及《听证告知书》，依法告知当事人拟作出行政处罚的事实、理由、依据、内容及享有的权利。当事人在法定期限内没有提出陈述、申辩及听证要求。

相关证据：

1. 《长春市食品药品监督管理局关于案件线索告知函办理的通知》（长食药监协转函〔2018〕201号）；
2. 《关于协查一次性无菌手术衣和医用口罩的函》（长食药监二函〔2018〕45号）；
3. 《关于协查一次性无菌手术衣和医用口罩的复函》（沈和市监食药协复函〔2019〕003号）；
4. 吉林省龙洋医疗设备有限公司资质证明文件1份；
5. 授权委托书1份；
6. 法定代表人身份证复印件；
7. 受委托人身份证复印件；
8. 现场检查笔录1份；
9. 当事人调查笔录2份；
10. 通化市食品药品监督管理局调查笔录1份；
11. 吉林省龙洋医疗设备有限公司销售出货单1份（单号：XK-000-2017-12-15-0002、XK-000-2018-02-01-0002）；
12. 吉林省龙洋医疗设备有限公司医疗器械进货验收记录1份；
13. 《产品召回声明》、《退货申请》、物流单据和收条1份。

行政处罚依据和种类：

吉林省龙洋医疗设备有限公司经营未经注册的医疗器械涉嫌违反了《医疗器械监督管理条例》第四十条 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、淘汰的医疗器械的规定，依据《医疗器械监督管理条例》第六十三条第一款 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，由县级以上人民政府食品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 万元以下罚款的规定。参照《吉林省食品药品监督管理局行政处罚裁量基准三（医疗器械类）》第一条第一款的规定，2019 年 3 月 25 日分局案件集体讨论委员会讨论同意，并经领导批准，决定对吉林省龙洋医疗设备有限公司进行以下行政处罚：

1、没收违法所得 1488 元；

2、并处 5 万元罚款。

合计：罚没款人民币 51488 元。

当事人应当自收到本处罚决定书之日起十五日内（到期日遇节假日不顺延）到罚款代收网店交纳罚款。（代收机构名称：中国工商银行长春市人民广场支行，行政执法机关：长春市食品药品监督管理局二道分局（代码：14311）；代收罚款账号：4200220311200530001），逾期不履行行政处罚决定的，依据《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，并申请人民法院强制执行；同时，依据《中华人民共和国行政强制法》第四十五条第二款的规定，加处罚款的数额不超过已决定执行罚款的数额。

如不服本处罚决定，可在接到本处罚决定之日起 60 日内依法向长春市人民政府行政复议委员会申请行政复议，或 6 个月内

向二道区人民法院提起行政诉讼。依据《中华人民共和国行政处罚法》第四十五条的规定，当事人对行政处罚决定不服而申请行政复议或提起行政诉讼的，本行政处罚决定不停止执行，但法律另有规定的除外。期满不申请行政复议，也不提起行政诉讼，又不履行本行政处罚决定书的，本局将依法申请人民法院强制执行。

长春市食品药品监督管理局二道分局

2019年3月26日

注：本文书一式三份，分别存档、交当事人，必要时交人民法院强制执行。
