

常州市天宁区市场监督管理局 行政处罚决定书

常天市监处罚〔2022〕LL-32号

当事人：常州骏业四通商贸有限公司

主体资格证照名称：营业执照

统一社会信用代码：91320411692561983W

法定代表人：范继苓

法定代表人身份证号：*****

经营场所：常州市天宁区劳动西路32号

经营范围：办公自动化设备及用品、文化用品及器材(除出版物)、日用百货、针纺织品、五金、交电、劳保用品、电子产品的销售；电器机械及器材的销售与维修；网络工程、智能监控工程施工。(依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动)。

2022年5月5日，我局收到常州国家高新技术产业开发区(新北区)市场监督管理局的通告，反映江苏盛大医疗器械有限公司未经许可从事第二类医疗器械(医用一次性防护服)生产，并将生产的“天卓时代”第二类医疗器械(医用一次性防护服)销售给常州静辉达进出口有限公司，上述医用一次性防护服经过江苏省特种安全防护产品质量监督检验中心检验为不合格产品。常州静辉达进出口有限公司将上述“天卓时代”第二类医疗器械(医用一次性防护服)销售给当事人。我局执法人员于2022年5月16日对当事人经营场所进行检查，现场未发现上述“天卓时代”第二类医疗器械(医

用一次性防护服)产品。经领导批准,我局于2022年5月12日立案调查。

经查,当事人于2022年3月20日从常州静辉达进出口有限公司购进“天卓时代”第二类医疗器械(医用一次性防护服),该产品具体信息为:商标为“天卓时代”,产品经营备案编号“苏苏食药监械经营备20214087”,生产日期“20220216”,生产批号“A22021601”,检验日期“20220216”,生产公司“苏州盛大医疗器械有限公司”。产品购进价35元/件(不含税),购进数量800件(其中400件型号为180、400件型号为185),当事人通过支付宝向常州静辉达进出口有限公司支付货款28000元(未开具发票以及其他收据)。当事人经营的上述800件“天卓时代”第二类医疗器械(医用一次性防护服)经过常熟市市场监督管理局委托江苏省特种安全防护产品质量监督检验中心检验均不合格(1.编号为STFWT20221609检验检测报告显示型号185的检验检测项目透湿性(液体阻隔功能)技术要求 $\geq 2500\text{g}/(\text{m}^2.\text{d})$,检验检测结果 $837\text{g}/(\text{m}^2.\text{d})$,单项评价不合格;检验检测项目抗静电性技术要求带电量应不大于 $0.6\mu\text{C}/\text{件}$,检验检测结果 $1.0\mu\text{C}/\text{件}$,单项评价不合格;检验检测结论:样品经检验,透湿量项目和抗静电项目不符合GB19082-2009标准,判该样品本次检验不合格。2.编号为STFWT20221500检验检测报告显示型号180的检验检测项目抗静电性技术要求带电量应不大于 $0.6\mu\text{C}/\text{件}$,检验检测结果 $1.5\mu\text{C}/\text{件}$,单项评价不合格;检验检测项目无菌检查技术要求包装上标志有“灭菌”

或“无菌”字样或图示的防护服应无菌，检验检测结果有菌生长不符合无菌，单项评价不合格，检验检测项目使用说明技术要求有产品用途和使用限制、有阻燃性说明，检验检测结果无产品用途和使用限制、无阻燃性说明，单项评价不合格，检验检测结论：样品经检验，抗静电项目、无菌检查和使用说明项目不符合 GB19082-2009 标准规定的要求，判该样品本次检验不合格。)。

当事人于 2022 年 3 月 21 日将上述“天卓时代”第二类医疗器械（医用一次性防护服）分别销往常州翔恩机械制造有限公司 350 件、销往常州宿新环境工程有限公司 450 件。销售价均为 36 元/件（不含税），销售总货值 28800 元，共获利 800 元，当事人未开具相关发票，当事人目前尚未收到相关货款。常州翔恩机械制造有限公司与常州宿新环境工程有限公司购进上述产品后自用，截至案发，上述不合格防护服已经全部使用，无法予以召回，未发现因产品质量问题导致危害后果。

上述事实，主要有以下证据证明：

- 1.国家高新技术产业开发区（新北区）市场监督管理局的通告 1 份共 1 页；
- 2.当事人营业执照复印件 1 份共 1 页；
- 3.当事人法定代表人身份证复印件 1 份共 1 页；
- 4.现场检查笔录 1 份共 3 页；
- 5.权利义务告知书 1 份、当事人送达地址确认书 1 份、询问笔录 2 份共 10 页；

- 6.当事人提供的供货合同以及送货单复印件3份共3页；
- 7.当事人提供的与常州静辉达进出口有限公司工作人员微信记录以及产品照片共8份共8页；
- 8.照片证据材料单4份打印件共4页；
- 9.国家高新技术产业开发区（新北区）市场监督管理局提供的检验检测报告（编号STFWT20221500、STFWT20221609）复印件2份共13页；
- 10.常州国家高新技术产业开发区（新北区）市场监督管理局提供的当事人法定代表人范继苓的询问笔录复印件1份以及附件材料共18页；

本局于2022年7月14日向当事人送达行政处罚告知书（常天市监罚告〔2022〕LL-0713号），当事人无陈述、申辩以及要求听证的情况。

本局认为：当事人销售不合格且未取得第二类医疗器械医用一次性防护服的生产许可、医用一次性防护服的医疗器械注册证天卓时代一次性防护服的行为，违反了《医疗器械监督管理条例》第七条“医疗器械产品应当符合医疗器械强制性国家标准；尚无强制性国家标准的，应当符合医疗器械强制性行业标准。”、第五十五条“医疗器械经营企业、使用单位不得经营、使用未依法注册或者备案、无合格证明文件以及过期、失效、淘汰的医疗器械。”的规定，构成经营不合格且未取得第二类医疗器械医用一次性防护服的生产许可、医用一次性防护服的医疗器械注册证第二类医疗器械的行为。

依据《医疗器械监督管理条例》第八十一条第一款第（一）项：“有下列情形之一的，由负责药品监督管理的部门没收违法所得、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15万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额15倍以上30倍以下罚款；情节严重的，责令停产停业，10年内不受理相关责任人以及单位提出的医疗器械许可申请，对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入30%以上3倍以下罚款，终身禁止其从事医疗器械生产经营活动：（一）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。”、第八十六条第（一）项“有下列情形之一的，由负责药品监督管理的部门责令改正，没收违法生产经营使用的医疗器械；违法生产经营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20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，对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入30%以上3倍以下罚款，10年内禁止其从事医疗器械生产经营活动：（一）生产、经营、使用不符合强制性标准或者不符合经注册或者备案的产品技术要求的

医疗器械；”以及《中华人民共和国行政处罚法》第五条、第二十八条、第二十九条、第三十二条的规定，鉴于当事人积极配合我局调查、当事人属于首次违法且已经停止第二类医疗器械经营等情况，遵循过罚相当原则，责令当事人改正，并决定处罚如下：

1.没收违法收入 800 元；

2.罚款 160000 元。

当事人应自收到本处罚决定书之日起十五日内（末日为节假日顺延）将罚没款缴到江苏银行常州分行任一网点，账号：*****。逾期不缴纳罚款的，根据《中华人民共和国行政处罚法》第七十二条和《中华人民共和国行政强制法》第四十五条的规定，每日按罚款数额的百分之三加处罚款(加处罚款数额不超出罚款数额)，并将依法申请人民法院强制执行。

当事人如对本行政处罚决定不服，可于收到本决定书之日起六十日内向常州市天宁区人民政府申请复议，也可以于六个月内依法向人民法院提起诉讼。

常州市天宁区市场监督管理局

2022 年 7 月 22 日