

湟源县市场监督管理局 行政处罚决定书

源市监处字〔2024〕26号

当事人：青海**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：*****

地址：湟源县城关镇东风桥*****

企业负责人：袁**

身份证号：320324*****

联系电话：*****

2024年6月12日，我局收到关于青海**商贸有限公司经营的便携式氧气呼吸器容量与标识不一致的投诉举报。我局执法人员于6月28日前往调查核实，检查发现该企业销售专区摆放的便携式氧气呼吸器（批号20240522），型号规格为1.40L/1.0mpa，但是瓶体正面印制14000ML字样。执法人员在企业负责人袁**在场的情况下制作了现场检查笔录，并现场进行拍摄取证，执法人员对销售的便携式氧气呼吸器数量现场进行清点，产品均为同一批次批号为20240522，数量为1114瓶，要求企业负责人袁**立即下架，不得销售。因案情核查较复杂，我局于2024年6月28日向青海省药品监督管理局报送协查函，至7月2日仍未收

到江苏省药品监督管理局回复函，故按照《市场监督管理行政处罚程序规定》第十八条的规定，申请将线索核查期限延长十五个工作日。2024年7月22日收到协查复函，遂报请部门负责人批准予以立案调查。

经调查查明，青海**商贸有限公司内发现销售的批号为20240522的便携式氧气呼吸器是当事人于2024年6月2日从扬州市****医疗器械厂购进，共购进100件（5300瓶）。当事人于2024年6月28日向我局提供了供货方扬州市****医疗器械厂合法资质、购进票据及该批次医疗器械检验报告书。经检查当事人提供的扬州市****医疗器械厂的医疗器械注册证（注册证编号：苏械注准20222081703），涉案医疗器械注册的规格为1.40L/1.0MPa，而检查中涉案医疗器械瓶身标注14000ML，故存在医疗器械标签的内容与经注册的相关内容不一致的情况。现场清点该批次医疗器械数量为1114瓶，后由当事人自查又发现105瓶同批次产品，故该批次医疗器械剩余数量共计1219瓶，责令当事人对上述产品立即下架不得销售。

相关产品具体信息如下：

便携式氧气呼吸器，批号20240522，规格：1.40L/1.0Mpa，生产日期：2024/05/22，购进数量5300瓶，剩余数量1219瓶。

四、上述事实，主要有以下证据证明：

证据一：青海**商贸有限公司《营业执照》副本、《第二类医疗器械经营备案凭证》和负责人袁**身份证及健康证复印件

各 1 份，证明当事人主体资格、负责人的身份信息。

证据二：现场笔录 1 份，证明当事人有涉嫌经营标签内容与经注册的相关内容不一致医疗器械的事实。

证据三：询问笔录 1 份，证明当事人涉嫌经营标签内容与经注册的相关内容不一致医疗器械的事实。

证据四：供货商扬州市****医疗器械厂的合法资质、销售出库单及该批次医疗器械检验报告书，证明供货商合法资质及涉案医疗器械的购进情况。

证据五：提取现场拍摄的照片 4 张（打印件 1 张），证明当事人涉嫌经营标签内容与经注册的相关内容不一致医疗器械的事实。

证据六：提取该当事人对经营该批次医疗器械剩余数量确认书一份，证明当事人经营场所内涉案医疗器械的数量。

证据七：向江苏省药品监督管理局发送的协查函及复函各一份，以及江苏省药品监督管理局行政处罚事先告知书（苏药监扬先告字[2024]18号）一份，作为当事人涉嫌经营标签内容与经注册的相关内容不一致医疗器械的同案参考。

我局于 2024 年 9 月 30 日向当事人直接送达了《行政处罚告知书》（源市监罚告〔2024〕26 号），告知当事人拟作出行政处罚内容以及事实、理由、依据，并告知当事人依法享有陈述、申辩的权利，当事人未提出陈述、申辩意见。

本局认为，当事人经营标签内容与经注册的相关内容不一致

医疗器械的行为，违反《医疗器械监督管理条例》第三十九条第一款“医疗器械应当有说明书、标签。说明书、标签的内容应当与经注册或者备案的相关内容一致，确保真实、准确”的规定。根据《医疗器械监督管理条例》第八十八条“有下列情形之一的，由负责药品监督管理的部门责令改正，处1万元以上5万元以下罚款；拒不改正的，处5万元以上10万元以下罚款；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，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2倍以下罚款，5年内禁止其从事医疗器械生产经营活动：（二）生产、经营说明书、标签不符合本条例规定的医疗器械；”的规定进行处罚。

鉴于我局在调查过程中，当事人能积极配合执法人员的调查，态度端正，认识到了违法行为的危害性，如实陈述违法事实并主动提供证据材料。遂根据《中华人民共和国行政处罚法》第三十二条“当事人有下列情形之一的，应当从轻或者减轻行政处罚：（一）主动消除或者减轻违法行为危害后果的”和国家市场监督管理总局《关于规范市场监督管理行政处罚裁量权的指导意见》第十四条：“有下列情形之一的，可以依法从轻或者减轻行政处罚：（二）积极配合市场监管部门调查并主动提供证据材料的；”及《青海省医疗器械行政处罚裁量基准（试行）》第二十条“本条是对《医疗器械监督管理条例》第八十八条‘由负责药品监督管

理的部门责令改正，处1万元以上5万元以下罚款’裁量基准的规定。符合下列情形之一的，予以从轻行政处罚，处1万元以上2.2万元以下罚款：（五）符合裁量规则规定的从轻行政处罚情形的。”的规定，将此案提交局负责人集体讨论会议决定，对当事人予以从轻行政处罚。综上，当事人的上述行为违反了《医疗器械监督管理条例》第三十九条第一款的规定，依据《医疗器械监督管理条例》第八十八条第一款第（二）项的规定。现责令当事人立即改正违法行为，并作出如下处罚：

罚款10000元。

当事人自本处罚决定书送达之日起15日内，持本局出具的电子交款书到农业银行缴纳罚款，并将交款票据交至湟源县市场监督管理局财务室，逾期不履行决定，本局将依据《中华人民共和国行政处罚法》第七十二条的规定，采取下列措施：

（一）到期不缴纳罚款的，每日按罚款数额的百分之三加处罚款；

（二）申请人民法院强制执行。

当事人如不服本处罚决定，可在接到本处罚决定书之日起六十日内向湟源县人民政府申请复议，也可在接到本处罚决定书之日起六个月内向西宁市铁路运输法院提起行政诉讼，并将副本递至我局。当事人对行政处罚决定不服申请行政复议或提起行政诉讼的，行政处罚不停止执行。

(此页无正文)

湟源县市场监督管理局

2024年10月14日

(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)

本文书一式三份，一份送达，一份归档，一份法制机构留存。