

柳州市市场监督管理局柳东新区分局 行政处罚决定书

公示版

柳东市监处罚〔2024〕34号

当事人：柳州市柳东新区苗苗母婴用品店

主体资格证照名称：《营业执照》

统一社会信用代码：92450200MA5QKQH084

住所（住址）：柳州市新柳大道102号正和城B区1号地下室负三层8号

负责人：王林

身份证件号码：*****

2024年4月8日，本局执法人员根据举报，依法对柳州市柳东新区苗苗母婴用品店（以下简称当事人）进行检查，现场发现当事人货架上有待售的医疗器械：初棉®绿野仙踪婴儿环腰裤，该医疗器械外包装标注有：第一类医疗器械备案号：闽莆械备20190002号、“械字号-医用垫巾”等字样。经查，“闽莆械备20190002号”对应的“第一类医疗器械生产备案凭证”批准的产品名称是“护理垫单”。

当事人的上述行为，涉嫌违反了《医疗器械监督管理条例》第三十九条第一款的规定。

2024年4月9日，本局依法对当事人立案调查。

经查，当事人于2024年3月18日购进并销售涉案医疗器械：初棉®绿野仙踪婴儿环腰裤，该医疗器械外包装标注的第一类医疗器械备案号：“闽莆械备20190002号”与对应的“第一类医疗器械生产备案凭证”批准的产品名称“护理垫单”不一致。当事人能够提供涉案医疗器械生产商、供货商的资质材料以及涉案医疗器械

的生产备案凭证、检测报告等材料。

截止 2024 年 4 月 8 日，上述医疗器械一共销售 6 包，79 元/包，货值金额 474 元。

上述事实，主要有以下证据证明

1. 当事人的《营业执照》复印件、负责人身份证复印件等，证明本案当事人资质及相关人员身份；

2. 现场检查笔录、询问笔录、证据提取单等，证明当事人违法行为的事实及涉案医疗器械的货值金额等。

3. 当事人提供的涉案医疗器械生产商、供货商的资质材料以及涉案医疗器械的生产备案凭证、检测报告（包含细菌、真菌、大肠杆菌等 7 个检测项目均为合格）等，证明当事人履行了进货查验义务，涉案医疗器械不存在质量安全隐患。

2024 年 4 月 29 日，本局向当事人送达了《行政处罚告知书》（柳东市监罚告〔2024〕27 号），告知拟作出行政处罚的事实、理由、依据及处罚内容，以及其依法享有陈述权、申辩权。当事人在法定期限内未提出陈述、申辩意见，视为放弃上述权利。

当事人经营的医疗器械的产品名称与对应的医疗器械备案名称不一致，不符合《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，构成经营标签不符合规定的医疗器械的违法行为。

依据《中华人民共和国行政处罚法》第五条第二款“设定和实施行政处罚必须以事实为依据，与违法行为的事实、性质、情节以及社会危害程度相当。”、第六条“实施行政处罚，纠正违法行为，应当坚持处罚与教育相结合，教育公民、法人或者其他组织自觉守法。”、第三十二条第（一）项“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；...”、参照《广西壮族自治区药品监管行政处罚 自由裁量权适用规则》（2023年修订版）第五条第一款“行使行政处罚裁量权应当遵守处罚法定、公平公正、过罚相当、行政处罚与教育相结合的原则。”、第十三条第（一）项“当事人有下列情形之一，应当从轻或者减轻行政处罚：（一）积极配合调查，如实交代违法事实并主动提供证据材料的；”、《广西壮族自治区药品监管行政处罚自由裁量权裁量基准》（2023年修订版）第九十九条第一款、第二款：“本条是对《医疗器械监督管理条例》第八十八条“处1万元以上5万元以下罚款”裁量基准的规定。

符合裁量规则减轻行政处罚情形之一的，减轻行政处罚，处1万元以下的罚款。”的规定，结合本案情况，鉴于当事人：

一是主观方面：积极改正违法行为，积极配合本局查处违法行为，如实交代违法事实并主动提供证据材料，主动进行整改，及时、主动消除或者减轻违法行为危害后果。

二是货值及具体行为方面：涉案医疗器械销售数量较少，货值金额较小。

三是危害方面：涉案医疗器械是第一类医疗器械，风险较低，当事人提供的涉案医疗器械检测报告，证明涉案医疗器械不存在质量安全隐患。至案件调查终结，没有证据证明涉案医疗器械造成危害后果。

综上所述，为了保证医疗器械的安全、有效，保障人体健康和生命安全，促进医疗器械产业发展，应对当事人给予适当的行政处罚。当事人符合减轻情形。

当事人经营标签不符合规定的医疗器械的行为，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（二）项、《中华人民共和国行政处罚法》第五条第二款、第六条、第三十二条第（一）项、参照《广西

壮族自治区药品监管行政处罚自由裁量权适用规则》（2023年修订版）第五条、第十三条第（一）项、《广西壮族自治区药品监管行政处罚自由裁量权裁量基准》（2023年修订版）第九十九条第一款、第二款的规定，决定责令当事人改正违法行为，处罚如下：
罚款 1000 元。

请在接到本处罚决定书之日起 15 日内将罚没款缴到以下收款人：1、全称：柳州高新技术产业开发区管理委员会财政局非税收入财政专户；2、账号：2878-1201-0102-0145-70；3、开户银行：柳州市区农村信用合作联社官塘信用社。逾期不缴纳罚没款的，根据《中华人民共和国行政处罚法》第七十二条第一款第一项的规定，每日按罚款数额的百分之三加处罚款，并将依法申请人民法院强制执行。

依据《中华人民共和国行政处罚法》第七条第一款、《中华人民共和国行政复议法》第九条第一款、《中华人民共和国行政诉讼法》第四十四条第一款、第四十六条第一款的规定，如当事人不服本行政处罚决定，可以在收到本行政处罚决定书之日起六十日内向柳州市鱼峰区人民政府申请行政复议；也可以在六个月内依法向柳州市柳南区人民法院提起行政诉讼。申请行政复议或者提起行政诉讼期间，行政处罚不停止执行。

柳州市市场监督管理局柳东新区分局

2024年5月16日

（市场监督管理部门依法向社会公示本行政处罚决定信息）

本文书一式两份，一份送达，一份归档。