

| 行政处罚信息公开表 | | | | | | | | | | | | | |
|----------------------------|-------------|---------|--------------------|---------|-------------------|-----------------|---------------------------------|-------------------------|--------------|---------------|-----------------|--------|--|
| 案件名称 | 市场主体(当事人)名称 | 营业执照注册号 | 组织机构代码 | 法定代表人名称 | 处罚决定书文号 | 主要违法事实 | 处罚种类 | 处罚依据 | 行政处罚的履行方式和期限 | 作出行政处罚决定机关名称 | 作出处罚决定日期 | 备注 | |
| Case | ENTNAME | REGNO | ZJGDM | FDDBRMC | PenDecNo | IllegalActType | PenType | penbasis | | JudAuth | PenDecIssDate | emarks | |
| 天津兴铁商贸有限公司未经许可从事第三类医疗器械活动案 | 天津兴铁商贸有限公司 | | 91120111MA0787145L | 孙子新 | 津青市监执四处罚(2023)53号 | 未经许可从事第三类医疗器械活动 | 1、没收违法所得 2262.02 元; 2、罚 8000 元。 | 《医疗器械监督管理条例》第八十一条第一款第三项 | 主动履行 15 日 | 天津市西青区市场监督管理局 | 2023 年 7 月 12 日 | | |

天津市西青区市场监督管理局 行政处罚决定书

津青市监执四处罚〔2023〕53号

当事人：天津兴铁商贸有限公司

主体资格证照名称：营业执照

统一社会信用代码：91120111MA0787145L

住所（住址）：天津市西青区王稳庄镇盛达一支路40号院内标准厂房9号-3

法定代表人：孙子新

2023年6月6日，我局依法对天津兴铁商贸有限公司进行监督检查，查阅该公司医疗器械商品台账，发现该公司未取得医疗器械经营许可证经营第三类医疗器械一次性使用中心静脉导管和一次性使用输液器，其行为涉嫌违反了《医疗器械监督管理条例》第四十二条的规定。我局于2023年6月

26日立案调查。

经查，当事人于2022年6月13日取得第二类医疗器械经营备案凭证，未取得医疗器械经营许可证。在经营第二类医疗器械期间，2022年11月15日当事人从河南棉宁医疗器械有限公司购进第三类医疗器械一次性使用中心静脉导管，共购进20包，购进价为100元每包，售价为106.2元每包，已全部售出。2022年12月28日从广州欧健医疗器械销售有限公司购进第三类医疗器械一次性使用输液器50套，购进价为1.26元每套，售价为2.7604元每套，已全部售出。

当事人提供了涉案第三类医疗器械一次性使用输液器和一次性使用中心静脉导管的进销货票据和供货方资质证明。本案货值金额2262.02元，违法所得2262.02元。

上述事实，主要有以下证据证明：

1. 当事人提供了营业执照、第二类医疗器械经营备案凭证、授权委托书、法定代表人和受委托人身份证复印件，证明当事人主体资格和相关人员的身份信息；
2. 现场检查笔录及现场照片，证明现场检查情况；
3. 执法人员对当事人制作的询问笔录，涉案商品照片、当事人处医疗库存商品台账，购进记录和质量验收登记表、涉案商品的购销货票据、供货方资质证明材料。

本局于2023年7月4日向当事人送达了津青市监执四罚告〔2023〕53号《行政处罚告知书》，

当事人在法定期限内未提出陈述、申辩。

本局认为，当事人未经许可从事第三类医疗器械经营活动的行为，违反了《医疗器械监督管理条例》第四十二条第一款“从事第三类医疗器械经营的，经营企业应当向所在地设区的市级人民政府负责药品监督管理的部门申请经营许可并提交符合本条例第四十条规定条件的有关资料。”的规定。依据《医疗器械监督管理条例》第八十一条第一款第三项“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：。。。 （三）未经许可从事第三类医疗器械经营活动。”的规定给予行政处罚。

在本案调查过程中，当事人积极配合调查，如实陈述违法事实，并主动提供相关检查材料。依据《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；”的规定，决定给予减轻行政处罚。

当事人未经许可从事第三类医疗器械经营活动的行为，违反了《医疗器械监督管理条例》第四十二条第一款，依据《医疗器械监督管理条例》第八十一条第一款第三项的规定，责令当事人立即改正违法行为，给予以下行政处罚：1、没收违法所得 2262.02 元；2、罚款 8000 元。

当事人应当自收到本行政处罚决定书之日起十五日内，将罚没款缴到中国工商银行天津分行、中国农业银行天津分行、中国银行天津分行、中国建设银行天津分行、中国光大银行天津分行、天津银行、浙商银行天津分行所属网点等市财政指定非税收入收缴银行对公网点。到期不缴纳罚款的，依据《中华人民共和国行政处罚法》第七十二条的规定，本局将每日按罚款数额的百分之三加处罚款，并依法申请人民法院强制执行。

如你不服本行政处罚决定，可以在收到本决定书之日起六十日内向天津市西青区人民政府申请行政复议，也可以于六个月内依法向天津市西青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。

天津市西青区市场监督管理局

2023年7月12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)

本文书一式两份，一份送达，一份归档。