

# 天津市津南区市场监督管理局

## 行政处罚决定书

津市监津南械处〔2025〕1号

当事人：天津栩焕谷生物科技有限公司

主体资格证照名称：营业执照

统一社会信用代码：91120112MA06WH2811

住所：天津市津南区双港镇工业园区融金创意产业园7号楼-1-808

法定代表人：胡佳媛

2024年10月12日，我局接12345事件详情表（工单编号：DH20241012010116）及12315平台举报登记表（编号：21120000002024101202280271），举报人称天津栩焕谷生物科技有限公司销售假劣医疗器械，要求查处。经沟通，举报人提供了有关产品照片、发货单照片、转账截图等资料。2024年10月17日，执法人员至该单位检查，未发现举报涉及的产品实物。同日，向该单位下达限期提供材料通知书。2024年10月21日，对该单位委托代理人夏青进行第一次询问调查。10月22日，对该单位委托代理人夏青进行第二次询问调查，当事人提交了相关情况说明。2024年10月30日经主管领导批准予以立案查处。2024年11月12日，对该单位委托代理人夏青进行第三次询问调查。2025年1月17日，经局长办公会审议，将案件办理期限延长30

日。

经查，天津栩焕谷生物科技有限公司具有《营业执照》，无《医疗器械经营许可证》。该公司于2024年8月、9月向胡素珍销售第三类医疗器械可吸收性外科缝线（注册证编号：国械注准20173023010）2盒，售价380元/盒；销售第三类医疗器械胶原贴敷料（注册证编号：国械注准20203140040）2盒，售价400元/盒。截止案发，上述产品无剩余，该公司未销售过其他的第三类医疗器械。本案货值金额为1560元，违法所得为1560元。

上述事实，主要有以下证据证明：

1. 当事人提供的《营业执照》复印件证明了其主体资格。
2. 当事人提供的授权委托书、相关人员身份证照片打印件证明了夏青委托代理人身份。
3. 对该单位委托代理人夏青的询问笔录证明了当事人未经许可从事第三类医疗器械经营活动的事实，同时确认了销售数量及价格。

2025年1月24日向当事人送达《行政处罚告知书》，当事人未行使陈述、申辩权。

本局认为：当事人的上述行为违反了《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，给予当事人处罚。

鉴于当事人案发后积极配合调查、主动供述违法行为并提供相关证据材料，符合《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十一条第一款第二项“当事人有下列情形之一的，可以从轻或者减轻行政处罚：（二）积极配合药品监督管理部门调查并主动提供证据材料的；”的规定，决定减轻行政处罚。

综上，当事人的上述行为违反了《医疗器械监督管理条例》第四十二条第一款的规定，依据《医疗器械监督管理条例》第八十一条第一款第三项的规定，决定对该单位处罚如下：1. 没收违法所得1560元；2. 罚款10000元。罚没合计11560元。

当事人应于收到本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、浙商银行天津分行等市财政指定非税收入收缴银行对公网点。逾期不缴纳罚款的，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。

如对本行政处罚决定不服，可以于收到本决定书之日起六十日内依法向天津市津南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津南区人民法院提起行政诉讼。

天津市津南区市场监督管理局

(印 章)

2025 年 2 月 10 日

(市场监督管理部门将依法向社会公开行政处罚决定信息)

---

本文书一式二份，一份送达，一份归档。