

# 广州市黄埔区市场监督管理局 行政处罚决定书

穗埔市监联和处字（2020）第1号

当事人：费雪派克医疗保健（广州）有限公司

主体资格证照名称： 营业执照

统一社会信用代码（注册号）： 91440116793452540Y

住所（住址）： 广州高新技术产业开发区科学城科丰路31号G12  
栋301号

法定代表人（负责人、经营者）： 侯治平

身份证（其他有效证件）号码：

联系电话：

联系地址： 广州高新技术产业开发区科学城科丰路31号G12栋  
301号

2019年4月2日，国家药品监督管理局委托广东省药品监督管理局对你（单位）进行抽样检查，于2019年7月15日出具检验报告，证明你（单位）销售的批号2100647848、编号181129650887的产品，经抽样检验，“设备或设备部件的外部标记--操作者可触及的端口应做标记“新鲜气体吸入口：新鲜气体吸入”、“气体输出口：“气体输出”、“新鲜气体吸入口：“新鲜气体吸入”、“气体输出口：气体输出”项目不符合YY 0671.1-2009要求，检验结论为不合格。你（单位）销售不符合医疗器械标准规定的“正压呼吸治疗机”（批号2100647848）的行为，涉嫌违反了《医疗



器械监督管理条例》的有关规定。为进一步查清违法事实，我局对你(单位)立案调查。

2019年11月20日，广州市黄埔区市场监督管理局执法人员 [REDACTED]、 [REDACTED] 前往广州高新技术产业开发区科学城科丰路31号G12栋301号你(单位)经营的费雪派克医疗保健(广州)有限公司进行执法检查，现场未发现有批号2100647848的“正压呼吸治疗机”待售，所以未采取查封或扣押的行政强制措施。经调查，你(单位)购进过该抽检产品，执法人员制作了《现场检查笔录》1份，《责令改正通知书》1份，《询问通知书》1份。

2019年12月23日，你(单位)产品注册主管江英到广州市黄埔区市场监督管理局联和市场监督管理所递交《营业执照》、《医疗器械经营许可证》、海关报关单等相关资料，并且接受询问调查，我局执法人员 [REDACTED]

[REDACTED] 根据现场询问情况制作《询问调查》笔录1份。你(单位)经营销售不符合医疗器械标准规定的“正压呼吸治疗机”(批号2100647848)，但能主动配合调查。

上述事实，主要有以下证据证明：

一、《现场检查笔录》1份；《责令改正通知书》1份；《询问笔录》1份；当事人《营业执照》复印件1份；《医疗器械经营许可证》1份；《医疗器械注册证》复印件1份；《第二类医疗器械经营备案凭证》复印件1份；当事人《护照》复印件1份；



授权委托书 1 份；被委托人《居民身份证》 1 份。

二、检验报告复印件 1 份；海关进口货物报关单复印件 1 份；仓库出库单复印件 1 份；《医疗器械召回事件报告表》 1 份，《调查评估报告》 1 份。

本局于 2020 年 1 月 21 日对你(单位) 下达了《行政处罚告知书》(穗埔市监联和告字〔2020〕2 号)，自收到上述报告书之日起三个工作日内，你(单位) 未行使陈述、申辩权，视为放弃此权利。

经查明，你(单位) 于 2019 年 1 月 28 日从 [ ] 进口“正压呼吸治疗机”(批号 2100647848)，进货价格是 [ ] 台，进货共 299 台，实际销售 298 台，1 台被抽检(抽检未付款)，货值金额为 1041433.43 元，违法所得 259985.05 元。截止到 2019 年 11 月 20 日上述该不合格产品已经全部售完，无库存。

你(单位) 销售不符合医疗器械标准规定的“正压呼吸治疗机”(批号：2100647848) 的行为违反了《医疗器械监督管理条例》第四十二条第二款“进口的医疗器械应当有中文说明书、中文标签。说明书、标签应当符合本条例规定以及相关强制性标准的要求，并在说明书中载明医疗器械的原产地以及代理人的名称、地址、联系方式。没有中文说明书、中文标签或者说明书、标签不符合本条规定的，不得进口。”的规定，构成销售不符合医疗器械标准规定医疗器械的经营行为。

你(单位) 有齐全的海关报关资料，并且在收到抽检不合格



报告后主动对所有受影响的产品采取补贴标签措施。截止 2019 年 11 月 20 日，你(单位)已经没有待售的涉案批次医疗器械。根据《医疗器械监督管理条例》第六十七条“有下列情形之一的，由县级以上人民政府食品药品监督管理部门责令改正，处 1 万元以上 3 万元以下罚款；……(二)生产、经营说明书、标签不符合本条例规定的医疗器械的”的规定，对你(单位)进行如下处罚：

处罚款 10000 元(人民币壹万圆)。

请在接到本处罚决定书之日起 15 日内将罚没款缴到《广州市非税收入缴款通知书》所列银行。逾期不缴纳罚没款的，根据《中华人民共和国行政处罚法》第五十一条第一项的规定，可每日按罚款数额的 3% 加处罚款，并将依法申请人民法院强制执行。

如不服本处罚决定，可在接到本处罚决定书之日起 60 日内向广州市市场监督管理局或者广州市黄埔区人民政府申请行政复议，广州市市场监督管理局的复议地址：广州市天河区天河路 112 号，电话 85590146；广州市黄埔区人民政府的复议地址：广州市黄埔区水西路 12 号 A 栋 2 楼公共法律服务中心，电话 82378878，也可以于 6 个月内依法向广州铁路运输法院提起行政诉讼。

广州市黄埔区市场监督管理局



2020年2月6日

