

机构代码： 2211651631

上海市徐汇区市场监督管理局 行政处罚决定书

沪市监徐处字（2019）第 042019001591 号

当事人：老百姓大药房连锁（上海）有限公司

统一社会信用代码：91310104766908987X

住所：上海市徐汇区徐虹北路3号一层101B室

法定代表人：王丰

我局检查人员于2018年7月18日对当事人销售的压缩式雾化器（型号：JLN-2305BS，编号：20140800701）抽样送检。经上海市医疗器械检测所检验（检验报告编号：国医检（设）字SJ2018第660号），检验项目“设备或设备部件的外部标记”不符合GB 9706.1-2007的标准要求。

现查明，于2016年8月2日购进了型号为JLN-2505BS，编号为20140800701的压缩式雾化器，于2016年9月1日配送至老百姓大药房连锁（上海）有限公司徐汇店，于2018年7月18日被我局抽样，经上海市医疗器械检测所出具的编号为国医检（设）字SJ2018第660号的检验报告，经检测，该台设备的标签未标注“外部可触及的熔断器的型号和额定值”，属于标签不符合规定的医疗器械。

以上事实，有对当事人的委托代理人的询问笔录、现场笔录和出入库记录及其他相关证据为证。

我局于2019年7月16日向当事人送达了《行政处罚告知书》，告知当事人拟作出行政处罚决定的事实、理由、依据及其享有的权利。当事人逾期未提出陈述、申辩意见，我局视为其放弃陈述、申辩权利。

当事人的上述行为违反了《医疗器械监督管理条例》第二十七条第二款第（六）项的规定。根据《医疗器械监督管理条例》第六十七条第一款第（二）项规定，责令当事人改正违法行为并作出处罚如下：

罚款人民币贰万圆整。

现要求当事人：

自收到本决定书之日起十五日内携带本决定书罚款贰万圆整交至本市工商银行或者建设银行的具体代收机构。逾期不缴纳罚款的，依据《中华人民共和国行政处罚法》第五十一条第（一）项的规定，我局可每日按罚款数额的百分之三加处罚款。

如当事人不服本决定，可以在收到本决定书之日起六十日内依法向上海市徐汇区人民政府或者上海市市场监督管理局申请行政复议；也可以在六个月内依法向人民法院提起诉讼。

逾期不申请行政复议也不向法院起诉，又不履行行政处罚决定的，我局可以申请人民法院强制执行。

根据《企业信息公示暂行条例》和《上海市行政处罚案件信息主动公开办法》的有关规定，本局将通过企业信用信息公示系统、门户网站、专业网站等公示行政处罚信息。

。

上海市徐汇区市场监督管理局

（印章）

2019年07月29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)

附法律原文：

《医疗器械监督管理条例》

第二十七条 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。

医疗器械的说明书、标签应当标明下列事项：

- (一) 通用名称、型号、规格；
- (二) 生产企业的名称和住所、生产地址及联系方式；
- (三) 产品技术要求的编号；
- (四) 生产日期和使用期限或者失效日期；
- (五) 产品性能、主要结构、适用范围；
- (六) 禁忌症、注意事项以及其他需要警示或者提示的内容；
- (七) 安装和使用说明或者图示；
- (八) 维护和保养方法，特殊储存条件、方法；
- (九) 产品技术要求规定应当标明的其他内容。

第二类、第三类医疗器械还应当标明医疗器械注册证编号和医疗器械注册人的名称、地址及联系方式。

由消费者个人自行使用的医疗器械还应当具有安全使用的特别说明。

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；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：

- (一) 医疗器械生产企业的生产条件发生变化、不再符合医疗器械质量管理体系要求，未依照本条例规定整改、停止生产、报告的；
- (二) 生产、经营说明书、标签不符合本条例规定的医疗器械的；
- (三) 未按照医疗器械说明书和标签标示要求运输、贮存医疗器

本文书一式三份，一份送达当事人，一份由当事人交代收机构，一份存卷。

械的；

（四）转让过期、失效、淘汰或者检验不合格的在用医疗器械的。