

机构代码：3312243670

# 上海市宝山区市场监督管理局 行政处罚决定书

沪市监宝处字〔2019〕第 132019000874 号

当事人：鸿汐医药科技（上海）有限公司；住所：上海市宝山区高境一村 202-205 号 126 室；法定代表人：闫闯；统一社会信用代码：91310113MA1GKH4C2M；医疗器械经营许可证编号：沪宝食药监械经营许 20160104 号。

经查，当事人自 2019 年 1 月 10 日至案发，将宝山区共和新路 4727 号 305 室库房更改为会议室并且直至案发未按规定进行整改，其经营条件已不符合医疗器械经营质量管理规范要求。

以上事实有现场笔录、询问笔录、照片、当事人身份证明等材料证实。

本局于 2019 年 7 月 23 日依法向当事人送达了《行政处罚告知书》（沪市监宝罚告字〔2019〕第 132019000874 号），当事人在规定时间内未提出陈述、申辩。

当事人经营条件不符合医疗器械经营质量管理规范要求未按规定进行整改的行为违反了《医疗器械经营监督管理办法》第七条第一款第（二）项“从事医疗器械经营，应当具备以下条件：（二）具有与经营范围和经营规模相适应的经营、贮存场所；”的规定。

依据《医疗器械经营监督管理办法》第五十四条第（一）项“有下列情形之一的，由县级以上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：（一）医疗器械经营企业经营条件发生变化，不再符合医疗器械经营质量管理规范要求，未按照规定进行整改的；”的规定，除责令当事人立即改正上述违法行为外，并作如下行政处罚：

罚款人民币贰万元整。

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，将罚款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宝山区人民政府或者上海市药品监督管理局申请行政复议；也可以在六个月内直接向上海市浦东新区人民法院提起诉讼。

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》及相关规定，我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。

上海市宝山区市场监督管理局  
(印章)

二〇一九年七月二十九日

---

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。