

机构代码：8862351631

上海市金山区市场监督管理局 行政处罚决定书

沪市监金处字〔2019〕第 282019003061 号

当事人：上海三杏医疗科技有限公司

主体资格证照名称：营业执照

统一社会信用代码：91310116MA1J9LD05E

住所：上海市金山区张堰镇花贤路 69 号 1 幢 B2469 室

法定代表人：石莉桢

身份证号码：

联系电话：

联系地址：

2019 年 6 月 12 日，我局执法人员对上海三杏医疗科技有限公司进行检查。检查发现当事人开具的上海增值税专用发票，发票编号为 No21957377 至 No21957389，购买方为荣年融资租赁（中国）股份有限公司，销售产品中包含了血液透析设备，型号：4008S Version V10（国械注进 20173456253）和血液透析过滤装置，型号：5008S（国食药监械（进）字 2014 第 3452115 号），当事人提供了购买方的医疗器械经营许可证，在经营范围中未见“6845 体外循环及血液处理设备”的经营范围，当事人涉嫌将医疗器械销售给不具有资质的经营企业。我局于当日对上

本文书一式二份，一份送达，一份归档。

述行为作案件线索登记。鉴于当事人的行为涉嫌违反了《医疗器械经营监督管理办法》，经区局领导批准，于2019年6月26日对当事人立案调查。

立案后，办案人员对当事人法定代表人的被授权委托人进行了询问，取得了销售发票、购买方证照等相关事实证据，证实了当事人的违法事实。

当事人为一家主要从事医疗器械批发的经营企业。分别于2018年1月12日和2018年1月16日采购了8台血液透析设备，型号为4008S Version V10，产品注册证号为国械注进20173456253；2台血液透析过滤装置，型号为5008S，产品注册证号为国食药监械（进）字2014第3452115号，并于2018年1月30日将上述设备销售给荣年融资租赁（中国）股份有限公司。

经查明，购买方荣年融资租赁（中国）股份有限公司的医疗器械经营范围并未包括“6845体外循环及血液处理设备”，故当事人作为医疗器械批发的经营企业，将医疗器械销售给了不具有资质的经营企业。

上述事实，主要有以下证据证明：现场检查笔录、当事人法定代表人被授权委托人的询问笔录、上海增值税专用发票（No21957377至No21957389）复印件、购买方荣年融资租赁（中国）股份有限公司的《医疗器械经营许可证》复印件、当事人营业执照复印件、当事人《医疗器械经营许可证》及《第二类医疗器械经营备案凭证》复印件、当事人法定代表人及被

授权委托书的身份证复印件、授权委托书。

2019年7月10日，我局向当事人送达了沪市监金罚告字〔2019〕第282019003061号《行政处罚告知书》，当事人在法定期间内未提出陈述、申辩的意见，故视为当事人放弃陈述、申辩的权利。

当事人的上述行为，违反了《医疗器械经营监督管理办法》第三十七条的规定，构成了从事医疗器械批发业务的经营企业销售医疗器械给不具有资质的经营企业。

依据《医疗器械经营监督管理办法》第五十四条第（三）项之规定，责令当事人改正违法行为，并处罚如下：

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，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六十日内依法向上海市金山区人民政府或者上海市市场监督管理局申请行政复议，也可以在六个月内直接向上海市闵行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

本文书一式二份，一份送达，一份归档。

决定的，我局可以依法申请人民法院强制执行。

根据《企业信息公示暂行条例》和有关规定，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。

上海市金山区市场监督管理局

（印章）

2019年7月16日

本文书一式二份，一份送达，一份归档。

附法律法规原文：

《医疗器械经营监督管理办法》

第三十七条 从事医疗器械批发业务的经营企业应当销售给具有资质的经营企业或者使用单位。

第五十四条 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；

（二）医疗器械经营企业擅自变更经营场所或者库房地址、扩大经营范围或者擅自设立库房的；

（三）从事医疗器械批发业务的经营企业销售给不具有资质的经营企业或者使用单位的；

（四）医疗器械经营企业从不具有资质的生产、经营企业购进医疗器械的。