自贡市食品药品监督管理局
行政处罚决定书

自食药监罚〔2019〕2 号

当事人：自贡市宏达医疗器械有限公司

地址：自贡市富顺县富世镇富达路 244 号　　邮编：643000

统一社会信用代码：9151032205605717X4

法定代表人：李於财　　性别：男　　职务：总经理

违法事实：

自贡市宏达医疗器械有限公司因经营需求，于 2018 年 3 月 1 日至 2018 年 4 月 17 日期间，分 3 次从四川子彤医疗器械有限公司购进医疗器械“红外线治疗器”（注册证号为“渝食药监械（准）字 2014 第 2260130 号”，生产厂家：重庆长乐硅酸盐有限责任公司，生产日期：2017 年 12 月 1 日）共 8 台，购进单价 170 元/台。于 2018 年 3 月 19 日和 2018 年 3 月 31 日分别将前述“红外线治疗器”以 300 元/台的价格销售给富顺县东湖镇中心卫生院 4 台、销售给富顺县琵琶卫生院 2 台，余下 2 台存放于经营场所待售。

2018 年 6 月 11 日，本机关执法人员按照抽验计划，依法对该单位存放于经营场所待售的 2 台“红外线治疗器”进行监督性抽验，抽取其中 1 台（产品编号：171203103）作为样品，样品经四川省医疗器械检测中心按照 GB9706.1-2007 标准检验，检验报告（编号 QX2018A11558）载明其输入功率项目不符合规定，检验结论为结果不符合规定。本机关执法人员于 2018 年 9 月 25 日依法

向该单位送达了上述检验报告，该单位在规定时限内未申请复检。

该单位采购的上述 8 台“红外线治疗器”中，除被抽样的样品（产品编号：171203103）经检验为不符合强制性标准外，另外 7 台无相关依据和证据证明其不符合强制性标准。

相关证据:

《现场检查笔录》、《询问调查笔录》、该单位的《营业执照》复印件、《医疗器械经营许可证》复印件、法定代表人李於财身份证复印件，购进票据复印件、销售流向、供货方资质复印件、该单位医疗器械进货检查验收制度复印件、质量管理制度复印件、四川省医疗器械检测中心出具的编号为 QX2018A11558 的检验报告等证据材料。

处罚依据和种类:

该单位经营上述不符合强制性标准的医疗器械“红外线治疗器”的行为，侵犯了公民的生命健康权。本机关执法人员于 2019 年 1 月 16 日依法向该单位送达了《行政处罚事先告知书》（自食药监罚先告〔2019〕1 号），该单位在规定的时限内未提出陈述申辩意见。

依据《医疗器械监督管理条例》第六十六条第一款“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，没收违法生产、经营或者使用的医疗器械；违法生产、经营或者使用的医疗器械货值金额不足 1 万元的，并处 2 万元以上 5 万元以下罚款；货值金额 1 万元以上的，并处货值金额 5 倍以上 10 倍以下罚款；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注册证、医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可

证:（一）生产、经营、使用不符合强制性标准或者不符合经注册或者备案的产品技术要求的医疗器械的；……”的规定，应当给予该单位没收上述医疗器械和处以 2 万元以上 5 万元以下的罚款的行政处罚。但查明该单位购进上述医疗器械时履行了《医疗器械监督管理条例》规定的进货查验等义务，查验了供货者的资质和所购医疗器械的合格证明文件，建立并执行了进货查验记录制度，能提供采购票据，证明其进货来源，在购进经营过程中不知道所经营的医疗器械为不符合强制性标准的医疗器械且能如实说明其进货来源及销售情况，符合《医疗器械监督管理条例》第六十六条第二款:“医疗器械经营企业、使用单位履行了本条例规定的进货查验等义务，有充分证据证明其不知道所经营、使用的医疗器械为前款第一项、第三项规定情形的医疗器械，并能如实说明其进货来源的，可以免予处罚，但应当依法没收其经营、使用的不符合法定要求的医疗器械。”的规定。

据此，本机关决定对该单位作出行政处罚如下:

没收产品编号为 171203103 的不合格医疗器械“红外线治疗器”1 台。免于其他行政处罚。 如不服本处罚决定，可在接到本处罚决定书之日起60日内依法向自贡市人民政府或四川省药品监督管理局申请行政复议，也可于6个月内依法向自贡市大安区人民法院提起行政诉讼。

在法定期限内不申请行政复议或者不提起行政诉讼，又不履行行政处罚决定的，本机关将依法申请人民法院强制执行。

自贡市食品药品监督管理局

2019年1月21日