

机构代码：8012551683

上海市松江区市场监督管理局 行政处罚决定书

沪市监松处罚〔2021〕272021004941号

当事人：上海迹嘉医疗科技有限公司

主体资格证照名称：营业执照

统一社会信用代码（注册号）：913101175805584998

住所（住址）：上海市松江区曹农路588号1幢2层201室

法定代表人（负责人、经营者）：张华

身份证件名称及号码：*

2021年7月16日我局接到《东莞市市场监督管理局》（东市监协调函〔2021〕0701061809号），要求协查上海迹嘉医疗科技有限公司向东莞市威固精密医疗科技有限公司采购纯钛个性化基台的相关记录。调查过程中，依法调取相关证据材料，并制作询问笔录，期间，未对当事人采取行政强制措施。

经查，当事人有以下违法事实：

当事人（曾用名上海湘雅义齿制作有限公司）在未取得医疗器械经营许可证的情况下，向上海宏康医院有限公司、上海爱满地口腔门诊部有限公司销售钛基台经核查，当事人于2017年8

月-2018年2月，共向上海宏康医院有限公司销售钛基台17个，个性化基台2个。因无具体明细账单，以报价单威钛个性化基台单价为540元/个核算，故总销售金额为人民币10260元。当事人于2020年5月-2020年9月向上海爱满地口腔门诊部有限公司销售销售第三类医疗器械奥齿泰和Ankylos两种品牌基台，合计22个，销售金额为人民币16020元，违法所得共计16020元。

由于违法行为于2018年中断，2017年8月-2018年2月期间违法行为已超过两年追究时效，根据《中华人民共和国行政处罚法》第二十九条，不再对此期间的违法行为给予行政处罚。故违法经营的医疗器械货值金额为人民币16020元，违法所得共计16020元。

上述事实，有相关《现场笔录》、《询问笔录》、当事人提供的营业执照复印件、发货单复印件、报价表复印件、发票复印件等证据予以证明。

2021年11月8日，本局依法向当事人制发并送达了沪市监松听告〔2021〕272021004941号《上海市松江区市场监督管理局行政处罚听证告知书》，将变更后拟作出行政处罚的事实、理由、依据、处罚内容及依法享有陈述、申辩和要求举行听证的的权利告知了当事人，当事人未在法定期限内进行陈述、申辩，也未要求举行听证，故视为当事人放弃上述权利。

本局认为，当事人未经许可经营第三类医疗器械行为，违

反了《医疗器械监督管理条例》(中华人民共和国国务院令 第 680 号) 第三十一条第一款之规定。

鉴于违法行为发生于股权变更之前的上海湘雅义齿制作有限公司经营期间, 现股东及人员对之前违法行为并不知情, 并且在收购之后并未违法销售第三类医疗器械, 违法行为已终止。依据《中华人民共和国行政处罚法》第二十七条第一款第(四)项“当事人有下列情形之一, 应当从轻或者减轻行政处罚:(四)其他依法从轻或者减轻行政处罚的”规定, 对当事人的上述违法行为, 依法减轻行政处罚。

依据《医疗器械监督管理条例》(680 号令) 第六十三条第一款第(三)项、《中华人民共和国行政处罚法》第二十七条第一款第(四)项规定的规定, 拟对当事人处罚如下:

1. 罚款: 人民币肆万捌仟零陆拾元整。
 2. 没收违法所得: 人民币壹万陆仟零贰拾元整
- 综上, 罚没共计人民币陆万肆仟零捌拾元整。

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, 将罚款陆万肆仟零捌拾元整交至本市各大商业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》第七十二条第一款第(一)项的规定, 我局可每日按罚款数额的百分之三加处罚款, 并依法申请人民法院强制执行。

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松江区人民政府申请行政复议；也可以在六个月内依法向闵行区人民法院提起诉讼。

申请行政复议或者提起行政诉讼期间，行政处罚不停止执行。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，本局可以申请人民法院强制执行。

上海市松江区市场监督管理局
(印章)

二〇二一年十一月十五日

(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)

本文书一式三份，一份送达，一份由当事人交代收机构，一份归档。