

# 韶关市市场监督管理局

## 行政处罚决定书

韶市监执二处罚〔2021〕004号

当事人：韶关市杰安诚医疗器械有限公司

主体资格证照名称：《营业执照》

统一社会信用代码：91440200MA4UM24Q5T

住所（住址）：韶关市浈江区车站办事处东升村5号枫景园C栋一层商铺91

法定代表人（负责人、经营者）：孙卫娟

身份证件号码：330719\*\*\*\*\*12X

### 案件来源及调查经过

#### 一、案件来源：

根据广东省药品监督管理局2021年第一季度专项监督抽检计划，乐昌市市场监督管理局在乐昌市中医院、曲江区市场局在曲江区妇幼保健院抽取，标示生产单位：亿信医疗器械股份有限公司，样品名称：医用防护口罩；型号规格：折叠形，产品批号分别为：201201615、200603615，经广东省医疗器械质量监督检验所检验，结果为过滤效率、密合性项目不符合规定（检验报告编号：SJ21010108）、（检验报告编号：SJ21010089）。经查，上述不合格医用防护口罩是韶关市杰安医疗器械有限公司销售给乐昌市中医院和曲江区妇幼保健院。

#### 二、调查经过：

2021年6月22日，本局执法人员对韶关市杰安诚医疗器械有限公司进行检查，现场发现有上述不合格标示生产单位：亿信医疗器械股份有限公司，样品名称：医用防护口罩；型号规格：折叠形，产品批号：200603615 共计 233 个；产品批号：201201615 共计 1196 个；两个批号合计 1429 个。执法人员采取扣押措施，保存于韶关市市场监督管理局惠民南办公区。发出《实施行政强制措施决定》（韶市监执二〔2021〕001 号）一份。

2021年6月25日本局决定对上述违法线索立案查处。执法人员发出《询问通知书》（韶市监询通〔2021〕0004 号）。

2021年7月22日，因扣押期限届满，本局延长扣押期限三十日。发出《延长行政强制措施期限决定书》（韶市监执法二〔2021〕001 号）一份。

2021年7月26日，本局对韶关市杰安诚医疗器械有限公司回收的生产批号：200603615 的医用防护口罩 100 个实施扣押行政强制措施。发出《实施行政强制措施决定》（韶市监执二〔2021〕002 号）一份。

2021年7月26日，本局执法人员对韶关市杰安医疗器械有限公司法定代表人孙卫娟进行了询问调查，据孙卫娟供述：该公司分别于2020年9月15日、11月5日从亿信医疗器械股份有限公司购进批号为200603615的医用防护口罩共计4550个，购进价格为5元/个，购进金额为22750元。2020年9月至12月期间以7-11元/个不等的价格分别销售给韶关市曲江区人民医院、乐昌中医院、韶关市曲江区罗坑镇卫

生院、韶关市曲江区妇幼保健计划服务中心共计 4525 个，销售金额共计：46625 元，库存结余：25 个，共回收 308 个；2021 年 1 月从亿信医疗器械股份有限公司购进批号为 201201615 的医用防护口罩共计 1500 个，购进价格为 5 元/个，购进金额为：7500 元。于 2021 年 1 月至 2 月期间以 8 元/个的价格分别销售给乐昌中医院、韶关市曲江区妇幼保健计划服务中心共计 1110 个，销售金额共计：8400 元，库存结余：390 个，共回收 811 个，退回厂家 5 个。

经查，韶关市杰安诚医疗器械有限公司经营不符合医疗器械强制标准的医用防护口罩的行为，违反了《医疗器械监督管理条例》第七条“医疗器械产品应当符合医疗器械强制性国家标准；尚无强制性国家标准的，应当符合医疗器械强制性行业标准”的规定，构成经营不符合医疗器械强制标准的医用防护口罩的违法事实。该公司从亿信医疗器械股份有限公司购进批号为 200603615、201201615 的医用防护口罩共计 6050 个，购进价格为 5 元/个，购进金额为 30250 元。以 7-11 元/个不等的价格分别销售给韶关市曲江区人民医院、乐昌中医院、韶关市曲江区罗坑镇卫生院、韶关市曲江区妇幼保健计划服务中心等单位共计 4521 个，销售金额为：45773 元，其余未销售的 1529 个被本局扣押。

上述事实，主要有以下证据证明：

1、韶关市杰安医疗器械有限公司提供的《营业执照》、法定代表人孙卫娟《身份证》，证明该公司企业法人的主体

资格；

2、韶关市杰安医疗器械有限公司的《医疗器械经营许可证》，证明该公司有经营医疗器械的资质；

3、广东省医疗器械质量监督检验所《检验报告》（报告编号：SJ21010108），证明标示生产单位：亿信医疗器械股份有限公司；产品编号/批号：201201615“医用防护口罩”检验项目过滤率和密合性不符合 GB19083-2010《医用防护口罩技术要求》的标准；

4、广东省医疗器械质量监督检验所《检验报告》（报告编号：SJ21010089），证明标示生产单位：亿信医疗器械股份有限公司；产品编号/批号：200603615“医用防护口罩”检验项目密合性不符合 GB19083-2010《医用防护口罩技术要求》的标准；

5、韶关市杰安医疗器械有限公司从亿信医疗器械股份有限公司的购进单据、发票、调查笔录证明杰安诚公司共购进不合格口罩共6050个；

6、韶关市杰安医疗器械有限公司的销售票据、销售流向、对孙卫娟的询问笔录证明杰安诚公司销售不合格口罩的事实；

7、《现场检查笔录》、《实施行政强制措施决定书》、《财物清单》、证明扣押的不合格医用防护口罩，共计1429个；

8、韶关市杰安医疗器械有限公司从亿信医疗器械股份有限公司的购进单据、发票、资质证明资料证明杰安诚公司

从合法渠道购进，同时履行了购进验收制度；

行政处罚告知情况，当事人陈述、申辩、听证意见，  
复核以及采纳情况和理由：我局于2021年8月14日向韶关市杰安诚医疗器械有限公司送达《行政处罚告知书》（韶市监执二罚告〔2021〕004号），在法定期限内该公司未提出陈述申辩，视为放弃陈述、申辩权利。

本局认为，韶关市杰安诚医疗器械有限公司经营不符合医疗器械强制标准的医用防护口罩的行为，违反了《医疗器械监督管理条例》第七条规定，应依据《医疗器械监督管理条例》第八十六条第一款、第八十七条规定予以处罚。

自由裁量的事实和理由：韶关市杰安医疗器械有限公司积极配合本局调查，从合法渠道购进口罩，索取了购进票据、发票及供货方资质资料，能如实说明其进货来源，履行了进货查验义务，且不合格项目为口罩过滤效率、密合性，经营企业的一般性查验难以发现，有充分证据证明其不知道所经营的医用防护口罩不符合强制性标准。符合《医疗器械监督管理条例》第八十七条规定情形，可以免除行政处罚，但应当没收不符合法定要求的医疗器械。

综上，当事人上述行为违反了《医疗器械监督管理条例》第七条“医疗器械产品应当符合医疗器械强制性国家标准；尚无强制性国家标准的，应当符合医疗器械强制性行业标准”的规定，依据《医疗器械监督管理条例》第八十六条第一款、第八十七条规定，现责令当事人改正上述违法行为，并决定处罚如下：1、没收扣押的医用防护口罩1529个。

请在接到本处罚决定书之日起15日内将罚款缴到中国  
银行、建设银行、工商银行、农业银行任何一间综合性网点  
银行。逾期不缴纳罚款的，依据《中华人民共和国行政处罚  
法》第七十二条的规定，本局将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。

你（单位）如不服本行政处罚决定，可以在收到本当场  
行政处罚决定书之日起六十日内向韶关市人民政府申请行  
政复议；也可以在六个月内依法向韶关市武江区 人民法院  
提起行政诉讼。



(市场监督管理部门将依法向社会公开行政处罚决定信息)

---

本文书一式两份，一份送达，一份归档。