

佛山市市场监督管理局 行政处罚决定书

佛市监执监处字（2021）1号

当事人：佛山市浩楷恒医疗科技有限公司

主体资格证照名称：《营业执照》

统一社会信用代码（注册号）：91440604MA54BM8869

住所（住址）：佛山市禅城区张槎一路117号二座3号楼二层之三、五层之五（住所申报）

法定代表人：涂俊森

身份证（其他有效证件）号码：511381[REDACTED]8933

联系电话：138[REDACTED]4900 其他联系方式：\ 联系地址：\

案件来源、调查经过及采取行政强制措施的情况：2020年4月16日，我局接禅城区市场监督管理局报告，称当事人涉嫌存在未经许可生产第二类医疗器械的违法行为。2020年4月17日我局执法人员依法对当事人位于佛山市禅城区张槎一路117号二座3号楼二层之三（以下简称“二层车间”）、佛山市禅城区张槎一路117号二座3号楼五层之五（以下简称“五层车间”）的生产车间进行检查，当事人的法定代表人涂俊森全程陪同现场检查。

现场检查当事人二层车间，发现有生产口罩机器设备6条，在其仓库发现有22箱产品，该产品箱体上粘贴有产品标签，标签上标识为：“产品名称：医用外科口罩；型号：PP-蓝色三层三折；规格19.5*9.5cm(25+25+25)；数量2000/

箱；生产日期及批号：见箱内合格证；包装方式：50只装；PE袋康雅医疗”。执法人员对上述产品现场开箱检查，发现箱内为蓝色口罩并已按照“50个/包”的规格用透明塑料袋包装完毕，塑料袋上未印文字。每箱配有合格证一张，合格证标识内容为：“产品名称：医用外科口罩；生产批号：2020041B；生产日期：20200413；有效期：三年；检验结果：本产品经检验质量合格，准予出厂；江西康雅医疗用品有限公司”。并加盖有江西康雅医疗用品有限公司质检专用章。

现场检查当事人五层车间，发现有生产口罩机器设备1条，在该车间过道上发现有106箱产品，该产品箱体上粘贴有产品标签，标签上标识为：“产品名称：医用外科口罩；型号：PP-蓝色三层三折；规格：17.5*9.5cm（25+25+25）；生产日期及批号：见箱内合格证；数量：2000/箱；包装方式：50只装，PE袋康雅医疗”。执法人员对产品现场开箱检查，发现箱内为蓝色口罩并已按照“50个/包”的规格用透明塑料袋包装完毕，塑料袋上未印文字。每箱放有合格证一张，上面标示：“产品名称：医用外科口罩；生产批号：2020041B；生产日期：20200413；有效期：三年；检验结果：本产品经检验质量合格，准予出厂；江西康雅医疗用品有限公司”。并加盖有江西康雅医疗用品有限公司质检专用章。

执法人员现场依法对上述共计128箱“医用外科口罩”（共256000个）产品采取了扣押的行政强制措施。

经调查，当事人于2020年2月24日取得《营业执照》

(统一社会信用代码: 91440604MA54BM8869); 2020年2月29日取得《公共卫生事件一级响应期间防控急需医疗器械生产备案凭证》(备案编号: 粤禅食药监械应急生产备202043号; 生产地址: 佛山市禅城区张槎一路117号二座3号楼五层之五), 其备案生产的产品为“一次性使用医用口罩”, 产品备案号为“粤禅械应急备202059号”。当事人承认现场查扣的128箱“医用外科口罩”是当事人的法定代表人涂俊森组织工人生产的, 并粘贴江西康雅医疗用品有限公司的标签及合格证。

经调查, 执法人员现场发现的128箱“医用外科口罩”产品(共256000个)是当事人组织工人在五层车间生产, 把口罩生产成型, 耳带焊压完成后, 包装为50个口罩每包, 然后用纸箱装好拿到同一栋楼的二层车间包装并在外包纸箱上粘贴江西康雅医疗用品有限公司的标签, 放入江西康雅医疗用品有限公司合格证, 准备销售给江西康雅医疗用品有限公司。据当事人陈述, 标签及合格证是江西康雅医疗用品有限公司提供的。当事人于2020年4月12日与江西康雅医疗用品有限公司签订《采购协议》, 双方约定采购的产品为“一次性医用口罩”, 价格为1.6元/个。

2020年4月22日我局向江西省药品监督管理局发出《关于协查江西康雅医疗用品有限公司采购“一次性医用口罩”有关情况的函》(佛市监执二协查字〔2020〕5号), 请求江西省药监局对江西康雅医疗用品有限公司的许可情况以

及与当事人的业务往来情况进行核查。

2020年5月11日，我局收到《江西省药品监督管理局关于协查江西康雅医疗用品有限公司有关情况的复函》（赣药监械监函〔2020〕18号），复函称江西康雅医疗用品有限公司为合法的医疗器械生产企业，并取得一次性使用医用口罩的《医疗器械注册证》。江西康雅医疗用品有限公司与当事人签订《采购协议》购买的是一次性使用口罩（民用），我局随函所附的“产品标签”和“合格证”相片经江西康雅医疗用品有限公司辨认，为该公司提供。截止2020年4月28日该公司未收到当事人提供的产品。

现查明，当事人未经许可从事第二类医疗器械（医用外科口罩）生产活动的违法事实存在，其违法生产的“医用外科口罩”共256000个，所生产的产品货值409600元。未有证据证明当事人曾销售过上述涉案产品。

违反法律、法规或者规章的事实：综合上述调查，当事人取得《公共卫生事件一级响应期间防控急需医疗器械生产备案凭证》，其备案生产的产品为“一次性使用医用口罩”，并未取得“医用外科口罩”的生产资质。

当事人生产未经许可的第二类医疗器械（医用外科口罩）的事实存在，应认定为未经许可从事第二类医疗器械生产活动。经核实，其未经许可生产的第二类医疗器械医疗（医用外科口罩）货值为409600元（128箱×2000片/箱×1.6元/片），涉案产品未曾销售，无违法所得。

上述事实，主要有以下证据证明：

1. 现场笔录两份及实施行政强制措施决定书三份（佛市监执二实强字〔2020〕3号、佛市监执二实强字〔2020〕4号、佛市监执二实强字〔2020〕5号），证明：执法人员按程序收集相关的证据和材料，当事人确认现场物品真实性和违法事实，及接收相关文书等情况。

2. 当事人资质证明材料（《营业执照》（统一社会信用代码：91440604MA54BM8869）、《公共卫生事件一级响应期间防控急需医疗器械生产备案凭证》（备案编号：粤禅食药监械应急生产备202043号），证明：确认当事人主体资质以及生产资质等情况。

3. 当事人提供的《采购协议》等资料，证明：当事人与江西康雅医疗用品有限公司存在业务往来，确认涉案产品货值。

4. 当事人询问调查笔录四份，证明：当事人存在未经许可生产的第二类医疗器械医疗（医用外科口罩）的事实。

5. 协查函及复函各一份，证明：现场发现的“产品标签”和“合格证”为江西康雅医疗用品有限公司提供，以及当事人未向江西康雅医疗用品有限公司销售过相关产品。

6. 解除行政强制措施决定书两份（佛市监执二解扣〔2020〕号、佛市监执二解扣〔2020〕3号），证明我局在法定期限内对查封及扣押的涉案物品解除行政强制措施。

7. 《佛山市市场监督管理局关于明确行政处罚权限的

请示》以及广东省药品监督管理局《关于对佛山市浩楷恒医疗科技有限公司涉嫌违法违规行为进行查处的函》，证明我局对该案具有管辖权限。

当事人陈述、申辩情况，当事人陈述、申辩的采纳情况及理由；行政处罚告知、行政处罚听证告知情况，以及复核、听证过程及意见：我局于2020年5月25日向当事人送达《行政处罚听证告知书》，当事人于2020年5月28日书面申请听证，并提交《情况说明书》1份。2020年6月22日在我局11楼听证室公开举行听证会，2020年6月30日出具听证报告的处理意见及建议为：维持办案部门对当事人涉嫌未经许可从事第二类医疗器械（医用外科口罩）生产活动的行为予以从轻处罚的处理意见。

案件性质、自由裁量的事实和理由：综合上述调查，当事人取得《公共卫生事件一级响应期间防控急需医疗器械生产备案凭证》，其备案生产的产品为“一次性使用医用口罩”，并未取得“医用外科口罩”的生产资质。当事人生产未经许可的第二类医疗器械（医用外科口罩）的事实存在，应认定为未经许可从事第二类医疗器械生产活动。而当事人具有从轻处罚情节，理由有三点：一、属于初次违法，截止目前未发现当事人存在其他违法违规行为，属于初次违法；二、无违法的主观恶意，当事人与江西康雅医疗用品有限公司签订的《采购协议》中显示产品名称为“一次性医用口罩”，主观上没有生产未经许可的医疗器械“医用外科口罩”的故意；

三、截至目前未造成危害后果。《江西省药品监督管理局关于协查江西康雅医疗用品有限公司有关情况的复函》称，截至2020年4月28日江西康雅医疗用品有限公司未收到当事人提供的产品，说明违法产品未流向市场。依照《广东省食品药品监督管理局规范行政处罚自由裁量权适用规则》第七条第二项“当事人有下列情形之一的，应当依法从轻处罚：……（二）属初次违法，无主观恶意且违法行为未造成严重后果的；”拟对当事人从轻处罚。根据《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》第五十四条第二款第（一）项“……对下列情节复杂或者重大违法行为给予较重行政处罚的案件，应当由市场监督管理部门负责人集体讨论决定：（一）拟罚款、没收违法所得和非法财物价值数额较大的案件；”的规定，2020年12月24日，经我局负责人集体讨论决定，一致同意对当事人生产未经许可的第二类医疗器械（医用外科口罩）的违法行为从轻处罚。

行政处罚的内容和依据：依据《医疗器械监督管理条例》（2017年修订）第六十三条第一款第（二）项“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没收违法所得、违法生产经营的医疗器械和用于违法生产经营的工具、设备、原材料等物品；违法生产经营的医疗器械货值金额不足1万元的，并处5万元以上10万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额10倍以上20倍以下罚款；情节严重的，5年内不受理相关责任人及企业提出的医疗器

械许可申请：……（二）未经许可从事第二类、第三类医疗器械生产活动的；”规定以及《广东省食品药品监督管理局规范行政处罚自由裁量权适用规则》第十三条“罚款数额按照以下标准确定：……从轻处罚为法定处罚幅度中限以下（不含中限）、下限以上……”的规定，决定处罚如下：

一、没收违法生产“医用外科口罩”128箱（共256000个）；二、没收用于违法生产的口罩生产线1条；三、处违法生产的医疗器械货值金额409600元的10倍罚款，即罚款4096000元。

行政处罚的履行方式和期限：请在接到本处罚决定书之日起15日内将罚没款缴到《佛山市市级行政处罚罚款通知书》指定银行。逾期不缴纳罚没款的，根据《中华人民共和国行政处罚法》第五十一条第一项的规定，每日按罚款数额的3%加处罚款，并将依法申请人民法院强制执行。

救济途径和期限：如不服本处罚决定，可在接到本处罚决定书之日起60日内向广东省药品监督管理局或者佛山市人民政府申请行政复议，也可以于6个月内依法向佛山市顺德区人民法院提起行政诉讼。

佛山市市场监督管理局

2021年1月12日

（注：我局将依法向社会公示本行政处罚决定信息）

佛山市市级行政处罚缴款通知书

是否涉企：是

通知书号:2101892644806

缴费人(单位)：佛山市浩楷恒医疗科技有限公司

执罚单位编码：176613 执罚单位名称：佛山市市场监督管理局

缴款限期：2021年01月14日到2021年01月28日

校验码:21335

序号	罚项目编码	缴款项目名称	单位	标准	数量	是否减免	减免金额	总金额
1	103050109100	药品监督罚没收入		4096000.00	1.0	否	0.00	4,096,000.00
2		加罚金额: 0.00						
合计人民币：肆佰零玖万陆仟元整(¥: 4,096,000.00)								

你(单位)按照处罚决定书佛市监执监处字(2021)1号规定应缴交的罚款, 请到以下指定银行属下各营业网点缴交。

序号	银行	账户名称	账号	备注
1	建设银行佛山分行	代理佛山市财政非税收入专户	156241035009680510	
2	工商银行佛山分行	代理佛山市财政非税收入专户	2013021011200312544	
3	农业银行佛山分行	代理地方非税收入收缴待结算款项	44422001010046140	
4	中国银行佛山分行	代理佛山市财政非税收入专户	933587001****022	
5	兴业银行佛山分行	代理佛山市财政非税收入专户	0	
6	广发银行佛山分行	代理佛山市财政非税收入专户	10400115622159021990015	
7	招商银行股份有限公司佛山分行	待结算财政款项-待报解预算收入(市非税代缴专户)	20699003	
8	佛山农村商业银行股份有限公司	代理佛山市财政非税收入专户	80020000006681777	
9	平安银行佛山分行营业部	代理佛山市财政非税收入专户	0542994170098000	
10	中信银行佛山分行	待报解预算收入-市级非税收入代收账户	7447000123901009601	
11	交通银行佛山分行	代理佛山市财政非税收入专户	4468090121801001003999	
12	南海农商银行	代理佛山市非税收入缴户	9042980012279017	
罚款原因:				
加罚原因:				

温馨提示1: 到银行办理缴款时请带上本通知书

温馨提示2: 暂不支持网银、柜员机等自助渠道转账缴费, 如需转账缴费请到银行柜台办理。

温馨提示3: 如需网上缴费, 请在电脑的浏览器上输入网址: <http://feishui.fscz.gov.cn/>

温馨提示4: 如需微信缴费, 请使用手机微信关注“非税缴费”公众号, 然后使用扫描功能扫一扫旁边的二维码

温馨提示5: 非税系统POS刷卡缴费功能禁用, 请通知缴款人前往指定银行缴费, 为确保款项能及时、安全到账, 请认真阅读以下缴款须知!

一、同城同行转账

缴款人(单位)在《缴款通知书》所列非税收入代收银行所属区域内任一网点开户的(含通兑支票), 可持《缴款通知书》在开户银行的所属区域内任一银行网点办理转账缴款, 缴款成功即可在该网点取得非税收入电子票据。

注: 使用不通兑支票转账缴款的, 须在支票开户网点办理转账缴款。

二、同城跨行转账

缴款人(单位)在《缴款通知书》所列非税收入代收银行以外的其他同城银行金融机构开户的, 缴款人(单位)应先持《缴款通知书》到开户行(付款行)转账, 转账时应要求开户行柜台人员在转账凭证“附加信息及用途栏”必须注明及发送“通知书”3个字及《缴款通知书》右上角缴款通知书编号(如“通知书1400123456789”)到代收银行, 通知书编号必须完整准确无误。款项划至《缴款通知书》所列非税收入代收银行的主办行。经向代收银行主办行查询, 证实款项已到账后, 缴款人(单位)须在《缴款通知书》缴款期限内, 持转账回单及《缴款通知书》到代收银行主办行办理有关手续, 领取非税收入电子票据。

注: 1、原则上不得将同一《缴款通知书》的应缴款项分批划转, 也不可多张《缴款通知书》的应缴款项合并划转, 以免造成代收银行无法确认缴款信息, 导致退票;

2、缴款人(单位)不按上述要求办理转账, 未在缴款期限内到代收银行主办行办理有关手续, 以及自行通过网上银行、自助设备等自助渠道直接转账, 均会造成代收银行退票, 因此产生不能及时缴款的责任由缴款人(单位)自行承担。

三、异地转账缴款 佛山市以外的异地转账参照“同城跨行转账”流程办理。

微信缴费

