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〕9号

当事人：国药器械（佛山）有限公司 主体资格证照名称：《营业执照》统一社会信用代码： 91440605MA4X27AC6N 住所（住址）：佛山市南海区桂城季华东路31号天安中心3座2201-2204 法定代表人： 崔凤武 身份证号码： 22062219\*\*\*\*2\*\*\*\*X 联系电话：137029\*\*\*\*0 其他联系方式： / 联系地址：佛山市南海区桂城季华东路31号天安中心3座2201-2204。

**案件来源、调查经过及采取行政强制措施的情况：**2020年11月4日，我局执法监督科收到医疗器械安全监管科《关于移交涉嫌使用不符合产品技术要求的医疗器械线索的函》，函件反映国药器械（佛山）有限公司涉嫌销售不符合产品技术要求的医疗器械线索。

2020年11月6日，我局执法监督科执法人员到佛山市中医院调查国药器械（佛山）有限公司销售给该医院涉案的美创等离子体手术电极产品情况。

2020年11月13日，我局执法人员到国药器械（佛山）有限公司位于佛山市顺德区伦教街道羊额村委会翡翠路1号保发珠宝产业中心5楼201-204的仓库进行检查。执法人员检查了仓库电脑记录，对入货查验人员、仓库管理员进行问询，并提取了企业的涉案产品的购进、验收、出库等资料及复印件。

2020年11月16日，国药器械（佛山）有限公司质量部经理刘节君补充提供了销售给佛山市中医院一次性射频等离子体手术电极MC302的广东增值税普通发票、销售单及后结算复核清单。

2020年11月24日，我局到国药器械（佛山）有限公司位于佛山市南海区桂城季华东路31号天安中心3座办公场所进行检查。执法人员检查了当事人的办公区域，在22楼企业会客室存放有3套涉案的一次性射频等离子体手术电极（型号：MC302，批号：DT20112）；执法人员对涉案的3套产品实施了查封扣押，并提取了企业法人身份信息、有关涉案产品流向的补充说明。

2020年12月1日，我局向徐州市市场监督管理局发《协助调查函》（佛市监执监协查字〔2020〕4号），请求协助核查徐州菲兰普医疗器械销售中心企业资质、有关销售一次性射频等离子体手术电极302型号（批号：DT20112）产品及相关单据事实情况，截止目前未收到有关复函。

2020年12月1日，我局向成都市市场监督管理局发了《协助调查函》（佛市监执监协查字〔2020〕3号），协助调查成都美创医疗科技股份有限公司美创等离子®一次性射频等离子体手术电极型号302、203产品的生产经营情况，并协助委托成都美创医疗科技股份有限公司开展涉案产品鉴定。

2020年12月15日，成都市温江区市场监督管理局复函有关协查成都美创医疗科技股份有限公司美创等离子®一次性射频等离子体手术电极型号302、203产品的生产经营情况。

2020年12月17日成都美创医疗科技股份有限公司工作人员喻洪、孟川蜀在国药器械（佛山）有限公司工作人员刘节君的陪同见证下，在我局9楼会议室对扣押的产品进行解封检查。

2020年12月28日，我局收到成都美创医疗科技股份有限公司出具的正式鉴定报告。经鉴定：涉案产品实际型号为MC203；产品所贴标签不属于原厂标签、无合格证；一次性射频等离子体手术电极型号302、203产品形状及生产工艺不同，输出功率及技术参数不同，手术方式不同。

**违反法律、法规或者规章的事实 ：**案件承办人认为当事人经营不符合注册的产品技术要求、无合格证的一次性射频等离子体手术电极的事实存在。查清的事实：国药器械（佛山）有限公司从徐州菲兰普医疗器械销售中心采购不符合注册的产品技术要求、无合格证的一次性射频等离子体手术电极MC302(批号:DT20112)15套，销售给佛山市中医院12套，剩余3套已扣押保管。当事人有履行进货查验义务，进货来源清晰，积极配合执法部门开展调查。

 **上述事实，主要有以下证据证明：**

 1、现场笔录、问询笔录,证明：执法人员按程序开展执法检查、现场鉴定及收集相关的证据和材料。

2.《医疗器械经营许可证》、《营业执照》、企业法定代表人、相关工作人身份证，证明：确认当事人的主体资质和相关人员身份。

3.成都美创医疗科技股份有限公司鉴定书及产品辨认（鉴定）报告、表，证明：当事人采购销售的一次性射频等离子体手术电极标注为MC302的产品内包装无合格证，经厂家鉴定与其注册的产品MC302技术要求不符。

4.执法人员提取的照片证据提取单、相关发票单据、医用耗材供货合同、企业仓储管理系统截图、企业医疗器械收货与验收管理制度及收货验收单，证明：当事人涉案产品、采购入库、进货查验的情况。

5.广州德高生物科技有限公司《情况说明》、徐州菲兰普医疗器械销售中心《情况说明》、产品质量查询函，证明：涉案产品流通情况及原因分析，企业主体责任的情况说明。

**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 ：** 2021年3月26日，我局向当事人送达《行政处罚告知书》（佛市监执监处告字〔2021〕3号），当事人在法定期限内没有提出陈述、申辩。

**案件性质、自由裁量的事实和理由：**当事人经营无合格证、不符合采购及产品标签标注型号MC302注册的产品技术要求的一次性射频等离子体手术电极（批号:DT20112）的行为，违反了《医疗器械监督管理条例》第六十六条第一款第一项“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”及第三项“经营、使用无合格证明文件、过期、失效、淘汰的医疗器械，或者使用未依法注册的医疗器械的”规定。当事人履行了《医疗器械监督管理条例》规定的进货查验等义务，进货来源清晰，积极配合监管部门开展调查，有充分证据证明其不知道所使用的医疗器械不符合注册的产品技术要求、无合格证的情况，适用《医疗器械监督管理条例》第六十六条第二款“免于处罚”的规定。

**行政处罚的内容和依据：**依据《医疗器械监督管理条例》第六十六条第一款第一项“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”、第三项“经营、使用无合格证明文件、过期、失效、淘汰的医疗器械，或者使用未依法注册的医疗器械的”由县级以上人民政府食品药品监督管理部门责令改正，没收违法生产的医疗器械;违法生产、经营或者使用的医疗器械货值金额1万元以上的，并处货值金额5倍以上10倍以下罚款；《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，作如下处罚：依法没收当事人库存的3套标注为一次性射频等离子体手术电极MC302，免予罚款。

**处罚意见：**没收国药器械（佛山）有限公司涉案的3套标注为一次性射频等离子体手术电极MC302，免予罚款。

**行政处罚的履行方式和期限:**没收国药器械（佛山）有限公司涉案的3套标注为一次性射频等离子体手术电极MC302。

**救济途径和期限:**如不服本处罚决定，可在收到本处罚决定书之日起60日内向佛山市人民政府提出行政复议申请，受理地址：佛山市禅城区汾江中路211号市公共法律服务中心（市司法局一楼南侧）；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4月2日

（注：我局将按规定向社会公开本行政处罚决定信息。）