

喀什市市场监督管理局 行政处罚决定书

喀什市监药处〔2024〕8号

当事人：喀什国泰三和医用卫生材料有限公司

主体资格证照名称：营业执照

统一社会信用代码（注册号）：91*****57

住所：喀什地区**人民医院住院部*号楼*层*侧

法定代表人（负责人、经营者）：潘**

身份证（其他有效证件）号码：32*****6X

联系电话：13*****11

联系地址：江苏省**市**区**路*号

根据喀什地区市场监督管理局案件交办通知书（喀地市监交办【2024】04号）要求，2024年1月30日喀什地区市场监督管理局、喀什市市场监督管理局执法人员对喀什国泰三和医用卫生材料有限公司医疗器械网络销售管理情况进行执法检查，发现该公司通过微信小程序“国泰堂”给消费者销售医疗器械。在2022年7月20日至2024年1月30日期间，通过网络销售平台微信小程序“国泰堂”给消费者销售“一次性使用乳胶导尿管（双腔）”、“医用高分子夹板”等多种一类、二类、三类医疗器械。执法人员对检查情况制作了现场笔录，对现场进行了拍照取证，并由该公司受委托人麦麦****尔签

字确认。

经查，2022年7月20日至2024年1月30日，该公司通过微信小程序“国泰堂”销售“一次性使用乳胶导尿管（双腔）”共190次，数量为225件，货值4508.7元。在“一次性使用乳胶导尿管（双腔）”属于第二类医疗器械，外包装上标有“该产品仅限医护人员使用”字样。

上述事实，主要有以下证据证明：

1. 当事人营业执照复印件1份，证明当事人的主体资格；
2. 当事人（委托人）身份证复印件1份，证明当事人的身份证明；

3. 授权委托书一份；证明当事人潘银银将违法行为的处理事项委托给麦****帕尔的事实。

4. 受委托人的身份证复印件一份，证明受委托人的身份证明；

5. 现场检查笔录1份；

6. 对当事人的询问笔录3份，证明从事超范围经营医疗器械的违法事实；

7. 医疗器械图片6张，证明涉案产品属于仅限医护人员使用的医疗器械的事实；

8. EXCEL数据台账（自2023年3月17日至2023年12月7日，共190次给个人销售一次性使用乳胶导尿管（双腔）的记录），证明违法销售行为；

以上证据均由受委托人麦*****帕尔签字确认。

当事人喀什国泰三和医用卫生材料有限公司通过网络销售平台将非消费者自行使用的医疗器械销售给消费者的行为违反了《医疗器械网络销售监督管理办法》第十三条第三款“医疗器械零售企业从事医疗器械网络销售,应当销售给消费者。销售给消费者个人的医疗器械,应当是可以由消费者个人自行使用的,其说明书应当符合医疗器械说明书和标签管理相关规定,标注安全使用的特别说明。”的规定,依据《医疗器械网络销售监督管理办法》第四十四条第二款“医疗器械零售企业将非消费者自行使用的医疗器械销售给消费者个人的,依照前款第一项规定予以处罚。”和第四十四条第一款第(一)项从事医疗器械网络销售的企业超出经营范围销售的”的规定,构成了从事医疗器械网络销售的企业超出经营范围销售的行为。

依据《医疗器械网络销售监督管理办法》》第四十四条第一款“有下列情形之一的,由县级以上地方食品药品监督管理部门责令改正,处1万元以上3万元以下罚款:第(一)项从事医疗器械网络销售的企业超出经营范围销售的”的规定决定对当事人作出行政处罚如下:

1. 罚款20000元。(大写:贰万元整)

请于收到本决定书之日起十五日内将上述款项缴纳代收银行,上缴国库。缴纳前,须到本局开具电子缴款单,凭

收到的手机短信链接在手机上支付或凭缴款单号将罚没款缴至中国建设银行股份有限公司喀什地区分行营业部。当事人逾期不履行行政处罚决定的，依据《中华人民共和国行政处罚法》第五十一条第一项、第三项以及《中华人民共和国行政强制法》第四十五条第一款、第二款的规定，本局可以依法采取下列措施：（一）到期不缴纳罚款的，每日按罚款数额的百分之三加处罚款，加处罚款不超过金钱给付义务的数额；（二）申请人民法院强制执行。

如对本决定不服，可以自收到本通知书之日起六十日内向喀什市人民政府申请行政复议；也可以通过本局提交行政复议申请；对行政复议决定不服的，可以在收到行政复议决定书之日起十五日内依法向喀什市人民法院提起行政诉讼。

当事人对行政处罚决定不服申请行政复议或者提起行政诉讼的，行政处罚不停止执行。

依据《企业信息公示暂行条例》等有关规定，本局将通过企业信用信息公示系统、门户网站、专业网站等公示行政处罚信息。

喀什市市场监督管理局

2024年2月23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 2 份， 1 份送达，一份归档。