

广西壮族自治区食品药品监督管理局
行政处罚决定书

(柳)食药监械罚〔2018〕3号

当事人：广西鸿翔一心堂药业有限责任公司柳州市北站路店

邮编：545002

地址：柳州市北站路30号金森林1栋1-4、1-5、1-6、1-7号

资质证明：营业执照

统一社会信用代码：914502007968399357

法定代表人：徐丽珍

违法事实：

当事人经营的医疗器械小型医用制氧机（规格型号：XS-100，生产日期：20150527，产品编号：2015051368，生产单位：安徽省小山卫生材料有限公司，下同）经抽样检验，所检项目不符合《2017年广西医疗器械监督抽检产品抽样检验方案》的要求，该样品综合判定为不合格。经查，广西鸿翔一心堂药业有限责任公司于2016年3月从[]医疗科技有限公司购进上述小型医用制氧机1台，并配送给当事人用于销售。2017年8月31日，我局执法人员对上述小型医用制氧机抽样送检。当事人共购进上述编号的小型医用制氧机1台，因此不需要对同批次的医疗器械启动召回措施。我局抽检不用支付样品费用，本案无违法所得，货值金额2380.00元。

上述事实，有以下证据证实：

证据一：《医疗器械抽样记录及凭证》、国家食品药品监督管理局广州医疗器械质量监督检验中心《检验报告》（报告编号：JD17030026）、《医疗器械抽验产品检验结果送达告知书》（柳）械抽送告20180501号、宣城市食品药品监督管理局（宣）食药监协复函〔2018〕5号、桂林市食品药品监督管理局桂林食药稽函〔2018〕76号等材料。现场检查笔录各2份，询问调查笔录6份。

证据二：广西鸿翔一心堂药业有限责任公司柳州市北站路店的营业执照、第二类医疗器械经营备案凭证复印件、授

广西壮族自治区食品药品监督管理局 行政处罚决定书

(柳)食药监械罚〔2018〕3号

权委托书、医疗器械购进验收管理制度、医疗器械销售管理制度、验收入库单、配送装箱单、退货通知单、关于小型医用制氧机的情况说明、关于小型医用制氧机召回的情况说明。

证据三：小型医用制氧机的成品检验报告单和该机的医疗器械注册产品标准。

证据四：生产厂家安徽省小山卫生材料有限公司营业执照副本、医疗器械生产许可证、中华人民共和国医疗器械注册证、医疗器械注册登记表复印件。

证据五：[REDACTED]医疗科技有限公司营业执照、第二类医疗器械经营备案凭证、商品采购合同复印件、送货单；柳州市食品药品监督管理局柳食药监函〔2018〕56号、〔2018〕57号。

行政处罚依据和种类：

本院认为：当事人经营不符合标准规定的医疗器械小型医用制氧机的行为，违反了《医疗器械监督管理条例》第六十六条第一款第（一）项的规定。但当事人履行了进货查验等义务，并不知道所经营医疗器械为不符合标准规定的医疗器械，且能如实说明进货来源。依据《医疗器械监督管理条例》第六十六条第二款的规定，我局决定对当事人经营不符合标准规定的医疗器械小型医用制氧机的行为免于处罚。

如不服本处理决定，可在接到本处罚决定书之日起60日内依法向广西壮族自治区食品药品监督管理局或柳州市人民政府申请行政复议或6个月内向柳州市城中区人民法院提起诉讼。

柳州市食品药品监督管理局

2018年6月1日

广西壮族自治区食品药品行政处罚文书 行政处罚决定书

(柳)食药监械罚〔2018〕3号

备注：根据我国《食品药品行政处罚案件信息公开实施细则》第十二条的规定，本次信息公开的行政处罚决定书中部分信息予以隐去。