

长春市市场监督管理局 行政处罚决定书

长市监汽行处字〔2021〕3号

当事人：长春市玲珑眼镜店

经营场所：长春市汽车经济技术开发区支农大街五十街区综合市场B7号

身份证号：

联系方式：

住址：长春市绿园区西安广场杨家粉房村小房身屯

2021年1月12日，长春市市场监督管理局汽车经济技术开发区分局执法人员吴刚、王力军，对位于长春市汽车经济技术开发区支农大街五十街区综合市场B7号门市的长春市玲珑眼镜店医疗器械经营情况进行监督检查时，在该店营业室医疗器械陈列专柜内，发现产品名称为“施华之恋”生产批号CA15022501、制造商：北京市大唐鼎视眼睛护理产品有限公司，注册证：国食药监械（准）字2013第3221458号，生产日期、有效期：2015.02、2020.02，）等4个品种软性亲水接触镜，合计10瓶。该店涉嫌经营过期医疗器械的行为，违反了《医疗器械监督管理条例》第四十条的规定。为进一步查清事实，2021年1月12日，经本局领导批准，对此案立案调查。

根据《医疗器械监督管理条例》第五十四条第一款第（三）项的规定，本局于2021年1月12日对长春市玲珑眼镜店经营过期第三类医疗器械实施行政强制措施（扣押），并下达了《长春市市场监督管理局实施行政强制措施决定书》（长市监汽行强字〔2021〕3号）。

现已查实，当事人医疗器械陈列柜内过期软性亲水接触镜4个品种共10瓶，系当事人于2016年6月19日至2018

年6月16日分4次从供应商长春新国记光学眼镜有限公司购进的4个品种共10瓶，其中软性亲水接触镜“施华之恋”为2瓶，购进价格15.00元/瓶，标示售价35.00/瓶；“蝶韵”软性亲水接触镜为2瓶、购进价格：14.00元/瓶，标示售价30.00/瓶；“小黑裙”软性亲水接触镜潼漾为2瓶、购进价格9.50元/瓶，标示售价25.00元/瓶；“瞳画”软性亲水接触镜为4瓶，购进价格12.50元/瓶，标示售价28.00元/瓶。上述商品自购进到执法人员检查时止，当事人没有售出，一直放在该店营业室医疗器械陈列专柜内处于待售状态。经办案机构认定，上述违法经营医疗器械货值金额292.00元。

上述事实，主要有以下证据证明：

1. 《案件来源登记表》原件1份1页，证明本案的案件来源；

2. 《现场笔录》原件1份3页及照片8张，证明当事人经营过期医疗器械的事实；

3. 当事人出具的《授权委托书》1份1页及身份证复印件2份2页，证明相关人员身份，及当事人店长[REDACTED]作为受委托人全权处理本案相关事宜的事实；

4. 执法人员对当事人受委托人[REDACTED]所做的《询问调查笔录》原件1份共5页，证明当事人经营过期医疗器械的事实；

5. 当事人提供的《营业执照》正本复印件1份1页《医疗器械经营许可证》复印件2份2页，证明当事人的经营资格及本案发生地属于本局管辖范围的事实；

6. 供应商长春新国记光学眼镜有限公司《营业执照》正本复印件1份1页、《医疗器械经营许可证》复印件1份1

页、新国记光学眼镜行（长春）结账单复印件 1 份 4 页、证明当事人经营的产品是由合法企业采购产品的事实；

7. 制造商：甘肃康视达科技集团有限公司《营业执照》（副本）复印件 1 份 1 页、《医疗器械生产许可证》复印件 1 份 1 页、《成品检验报告》原件 1 份 2 页、《中华人民共和国医疗器械注册证》复印件 1 份 1 页；北京市大唐鼎视眼睛护理产品有限公司《医疗器械生产许可证》复印件 1 份 1 页、《中华人民共和国医疗器械注册证》复原件 1 份 1 页、《软性亲水接触镜成品检验报告》复印件 1 份 1 页、北京自然美光学有限公司提供的《情况说明》原件 1 份 1 页、《营业执照》副本复印件 1 份 1 页、《医疗器械生产许可证》复印件 1 份 1 页、《中华人民共和国医疗器械注册证》复印件 1 份 1 页、《产品技术要求》1 份 18 页、《检验报告》1 份 8 页、经销商：上海科莱博隐形眼镜有限公司提供的《情况说明》原件 1 份 1 页、《营业执照》副本复印件 1 份 1 页、《医疗器械经营许可证》复印件 1 份 1 页、《中华人民共和国医疗器械注册证》复印件 1 份 2 页、《检验报告》1 份 12 页；证明当事人购进的产品是合法企业生产的产品的事实；

8. 当事人玲珑眼镜店店长[REDACTED]提供的新国记光学眼镜（长春）结账单复印件 1 份 4 张，证明本案当事人从合法批发企业购进产品的事实。

根据以上查明的事实，本局于 2021 年 4 月 14 日向当事人送达了《长春市市场监督管理局行政处罚听证告知书》（长市监汽听告字[2021]3 号），当事人在法定期限内没有提出陈述、申辩听证申请。

根据《医疗器械监督管理条例》第四十条 “医疗器械

经营企业、使用单位不得经营、使用未依法注册、无合格证明文件以及过期、失效、淘汰的医疗器械”的规定，当事人玲珑眼镜店的行为已构成经营过期医疗器械的违法行为。

依据《医疗器械监督管理条例》第六十六条“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责令改正，没收违法生产、经营或者使用的医疗器械；违法生产、经营或者使用的医疗器械货值金额不足1万元的，并处2万元以上5万元以下罚款；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；情节严重的，责令停产停业，直至由原发证部门吊销医疗器械注册证、医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证：（三）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”之规定。

按照《吉林省食品药品监督管理局行政处罚裁量基准三（医疗器械类）》第六条第一款第（一）项“货值金额4千元以下的，并处以2万元罚款”的规定，鉴于本案当事人的违法货值金额为292.00元，因此处以2万元罚款比较适当。

根据当事人的违法情节，经本局集体讨论决定：责令当事人玲珑眼镜店立即改正违法行为，并对其处罚如下：

1. 没收违法经营的医疗器械“软性亲水接触镜”10瓶；
2. 罚款人民币20000.00元。

当事人应当自收到本处罚决定书之日起十五日内到中国工商银行长春迎春路支行（地址：长春汽车经济技术开发区迎春路719号；户名：长春市市场监督管理局汽车经济技

术开发区分局；账号：4200220311200530001；代码：30109）
缴纳罚没款。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》第五十一条的规定，每日按罚款数额的3%加处罚款，并依法申请人民法院强制执行。

当事人如不服本行政处罚决定，可以在接到本行政处罚决定书之日起六十日内，向长春市人民政府申请行政复议；也可以在六个月内依法向长春铁路运输法院提起行政诉讼。申请行政复议或者提起行政诉讼期间，行政处罚不停止执行。

长春市市场监督管理局



2021年7月2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）

本文书一式三份，一份送达，一份归档，一份办案机构留存。