

洛浦县市场监督管理局
行政处罚决定书

和洛市监处罚(2023)18号



当事人：洛浦县花颜美容美发店

主体资格证照名称：营业执照

统一社会信用代码(注册号)：92653224MA7A14RE7J

住所(住址)：新疆洛浦县杭桂路东侧玉河小区6号门面房

法定代表人(负责人、经营者)：图尔荪尼亚孜·艾则孜

身份证(其他有效证件)号码：

2023年4月11日于田市场监督管理局由和田地区市场监督管理局文件要求安排，到洛浦县辖区内交叉检查，由洛浦县市场监督管理局一名执法人员陪同对位于新疆洛浦县杭桂路东侧玉河小区6号门面房的当事人洛浦县花颜美容美发店交叉检查时，在现场的货架上发现3种三类医疗器械，该店无《医疗器械经营许可证》经营三类医疗器械的进行。确定其违法事实，2023年4月19日案件调查终结。

经查，2023年4月11日我局派出两名执法人员对上述洛浦县花颜美容美发店经营医疗器械的行为进行核查，发现3种三类医疗器械1. 产品名称：熙佑软性亲水接触镜、规格：彩色镜片MC38、注册证许可：国械注准：20173163063、生产许可证编号：京食药监械生产许可20170032号、制造商：北京博视顿视光科技有限责任公司、地址：北京市顺义区李桥镇顺通路李桥段60号-7、联系电话：010-67302911、生产日期：2021.12.01、失效日期：2026.11.30；2. 产品名称：妙眸软性亲水接触镜、规格：彩色镜片MC38、注册证许可：

国械注准：20193161691、生产许可证编号：甘食药监械生产许可20120003号、制造商：甘肃康视达科技集团有限公司、地址：甘肃省白银市白银区创新南路10号、联系电话：0943-8226888、生产日期：2022.04.18、失效日期：2027.04.17；
3. 产品名称：美兮软性亲水接触镜、规格：彩色镜片MC38、注册证许可：国械注准：20193161631、生产许可证编号：甘食药监械生产许可20120003号、制造商：甘肃康视达科技集团有限公司、地址：甘肃省白银市白银区创新南路10号、联系电话：0943-8226888、生产日期：2022.08.27、失效日期：2027.08.26，上述医疗器械当事人无法提供供货方资质，未建立购进查验、销售记录。我局执法人员在调查询问中该法人表述“熙佑软性亲水接触镜、妙眸软性亲水接触镜、美兮软性亲水接触镜”销售使用的医疗器械购进的数量少，一直没有销售和使用出去，只是给洛浦县职业高中在实习的时候，给他们教的。

上述事实，主要有以下证据证明：

1.洛浦县花颜美容美发店 2023 年 4 月 11 日《现场笔录》、《实施行政强制措施决定书送达回执》、《场所设施财物清单》证明洛浦县花颜美容美发店销售销售过期化妆品要求的事实；

2.洛浦县花颜美容美发店营业执照复印件，证明当事人基本情况；

3.洛浦县花颜美容美发店现场照片 1 张，证明当事人的现场情况以及证明当事人违法行为的事实；

4.洛浦县花颜美容美发店法人身份证复印件，证明当事人基本情况；

2023 年 4 月 24 日，本局依法向当事人送达了和洛市监听告[2023]18 号行政处罚听证告知书，依法向当事人告知了拟作出行政处罚的事实、理由、依据及享有的权利，当事人在法定期限内未向本局提出陈述、申辩意见。

2023 年 4 月 24 日，本局依法向洛浦县花颜美容美发店法人直接送达《行政处罚听证告知书》（和洛市监听告[2023]18 号），告知法人了拟作出的行政处罚内容以及事实、理由、依据，并告知当事人依法享有陈述、申辩和要求听证的权利。当事人于 2023 年 4 月 25 日向本局提出听证要求，2023 年 4 月 28 日本局公开举行听证会，当事人提出：无《医疗器械经营许可证》经营三类医疗器械的行为，无主观故意，并积极检查整改美容美发店的其他商品，违法行为时间较短，情节较轻，未造成社会危害，对当事人的意见给予采纳。

本局认为，当事人无《医疗器械经营许可证》经营医疗器械案的行为你单位违反了《医疗器械监督管理条例》第三十一条第一项从事三类医疗器械经营的，经营企业应当向所在地设区的市级人民政府食品药品监督管理部门申请经营许可并提交其符合本条例第二十九条规定条件的证明资料的规定。构成无《医疗器械经营许可证》经营三类医疗器械违法行为，依据《医疗器械监督管理条例》第六十三条第三款有下列情形之一的，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：第三款未经许可从事第三类医疗器械经营活动的规定。

综合考虑违法行为的事实、性质、情节、社会危害程度以及当事人主观过错等因素，给予减轻处罚的情形。

综上，当事人上述行为违反了当事人上述行为违反了《医疗器械监督管理条例》第三十一条第一项的规定。依据《医疗器械监督管理条例》第六十三条第三款的规定。

依据《中华人民共和国行政处罚法》第六条实施行政处罚，纠正违法行为，应当坚持处罚与教育相结合，教育公民、法人或者其他组织自觉守法和第三十二条当事人有下列情形之一的，应当从轻或者减轻行政处罚：第一款主动消除或者减轻违法行为危害后果的；第三款主动供述行政机关尚未掌握的违法行为的；第五款法律、法规、规章规定其他应当从轻或者减轻行政处罚的规定。现责令当事人改正上述违法行为，并决定处罚如下：1. 没收超过使用期化妆品(详见)场所/设施/财物清单：没收超过使用期化妆品(详见)场所/设施/财物清单：和洛市监财物[2023]11号；2. 没收违法所得 270（贰佰柒拾）元；3. 处行政罚款 5000（伍仟）元整；4. 合计：没收违法所得 270（贰佰柒拾）元+处行政罚款 5000（伍仟）元整=5270（伍仟贰佰柒拾元）整。

当事人应当自收到本行政处罚决定书之日起十五日内，将罚没款缴至中国工商银行洛浦县支行。到期不缴纳罚没款的，依据《中华人民共和国行政处罚法》第七十二条的规定

，本局将每日按罚款数额的百分之三加处罚款，并将依法申请人民法院强制执行。

如你（单位）不服本行政处罚决定，可以在收到本行政处罚决定书之日起六十日内洛浦县人民政府申请行政复议，也可以于六个月内依法向洛浦县人民法院提起行政诉讼。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。

洛浦县市场监督管理局（印章）

2023年5月5日

（洛浦县市场监督管理局将依法在洛浦县人民政务网站，向社会公示本行政处罚决定信息。）

本文书一式两份，一份送达，一份归档。