威县市场监督管理局

行政处罚决定书

威市监处〔2020〕5001号

当事人： \*\*\*

主体资格证照名称：威县\*\*服装店

统一社会信用代码（注册号）：130533600199007

住所（住址）：威县开放路南侧

法定代表人（负责人、经营者）：

身份证（其他有效证件）号码： \*\*\*\*

联系电话： \*\*\*\* 其他联系方式：

联系地址： 威县贺营乡北台吉村

2020年2月1日，威县市场监督管理局网络监管股在网络监管中发现电商供货\*\*\*在微信上宣传销售一次性使用口罩，威县市场监督管理局立即组织执法人员孙启林、孙耀军、李志辉等对威县开放路南侧\*\*\*服饰店进行检查，发现该门市内有五箱飘安牌一次性使用口罩，共12600片，当事人营业执照：威县\*\*服装店，注册号：130533600199007，经营者：\*\*\*，经营场所：威县开放路南侧，经营范围：服装零售。当事人当场提供不出上述产品注册证、购进票据及第二类医疗器械经营许可证等证明材料。

威县\*\*服装店经营未取得医疗器械注册证的第二类医疗器械飘安牌一次性使用口罩的行为，违反了《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。”之规定。

上述事实，主要有以下证据证明：

1.营业执照证明 威县\*\*服装店的主体经营资格。

2.\*\*\*身份证复印件证明 \*\*\*有权处理威县\*\*服装店与本案有关的所有事宜。

3.\*\*\*的微信和微信朋友圈截图证明 威县\*\*服装店购进、宣传、销售飘安牌一次性使用口罩的事实。

4.飘安牌一次性使用口罩的照片证明威县\*\*服装店经营未取得医疗器械注册证的第二类医疗器械飘安牌一次性使用口罩的违法事实。

5.账本复印件证明威县\*\*服装店经营口罩的事实。

6.现场笔录证明 威县\*\*服装店经营飘安牌一次性使用口罩的事实。

7.当事人询问笔录证明威县\*\*服装店经营飘安牌一次性使用口罩的违法过程；

2020年2月2日执法人员孙启林、孙耀军将《行政处罚听证告知书》威市监听告〔2020〕5001号直接送达给当事人，并告知其依法享有的权利，当事人在法定期限内未申请举行听证、未提交书面陈述和申辩意见。

威县\*\*服装店经营未取得医疗器械注册证的第二类医疗器械飘安牌一次性使用口罩的行为已构成违法事实。按照《邢台市市场监督管理局关于新型冠状病毒感染肺炎疫情防控期间依法从严从重从快办理行政处罚案件的通知》要求，\*\*\*经营未取得医疗器械注册证的第二类医疗器械飘安牌一次性使用口罩的行为性质恶劣，依据《市场监管总局关于规范市场监管行政处罚自由裁量权的指导意见》（国市监法[2019]244号）的“行政处罚裁量权的适用规则”规定予以从重处罚。

根据《医疗器械监督管理条例》第六十三条“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： （一）生产、经营未取得医疗器械注册证的第二类、第三类医疗器械的；”之规定，经我局研究责令威县\*\*服装店立即停止上述违法行为并作如下处罚：

1. 没收飘安牌一次性使用口罩12600片；
2. 处以罚款人民币100000元。

威县\*\*服装店自接到本处罚决定书之日起十五日内，到中国工商银行威县支行（0406000609264012540）交纳罚款。逾期不缴纳罚款的，每日将按罚款数额的百分之三加处罚款。

如对本决定不服，可于在接到本决定书之日起六十日内，向邢台市市场监督管理局或威县人民政府申请行政复议，也可以在六个月之内向威县人民法院提起行政诉讼。期满不申请行政复议、不起诉又不履行的，由作出行政处罚决定的机关申请人民法院强制执行。当事人在申请行政复议或提起行政诉讼期间，本处罚决定不停止执行。

威县市场监督管理局

（印 章）

二0二0年二月六日

本文书一式 两 份， 壹 份送达，一份归档。