

经查，该公司 2020 年 5 月 25 日从河南省圣宏医疗器械有限公司购进医用外科口罩 2000 个（产品注册证号：豫械注准：20202140104，型号：平面型大号，产品批号：20200504）。留存有河南省圣宏医疗器械有限公司随货同行单，显示单价 0.98

元，总价为 1960 元。该公司提供报表-零售明细显示零售价格为 1.18 元-1.65 元之间销售了 1780 个，销售款共计 2628.7 元。之外 200 个用于抽检，20 个为该公司自用，截止 2020 年 6 月 14 日已全部售完。因此该公司经营不符合 YY0469-2011 的标准要求的的口罩货值为 2628.7 元。

上述事实，主要有以下证据证明：

1. 《营业执照》、《第二类医疗器械经营备案凭证》、《授权委托书》和负责人、被委托人身份证复印件各一份，证明当事人主体合法性以及委托人的身份证明。

2. 《医疗器械抽样记录及凭证》《检验报告》，证明当事人经营不合医用外科口罩的事实。

3. 《询问笔录》一份，证明当事人销售的口罩的来源，数量，销售数量情况。

4. 《现场检查笔录》，证明当事人销售不合格口罩的库存情况。

5. 报表-零售明细，证明当事人销售口罩的数量及金额。

6. 供货方河南省圣宏医疗器械有限公司随货同行单复印件一份《营业执照》《医疗器械生产许可证》《中华人民共和国医疗器械注册证》复印件一份，证明供货方的资质证明和产品来源。

陕西瑞信堂大药房有限公司第四药店在法定期限内未做陈述、申辩。

鉴于当事人在案件调查期间认错态度诚恳，积极配合调查，能够按照《医疗器械监督管理条例》第三十二条之规定履行了查验供货者的资质和医疗器械的合格证明文件，建立进货查验记录义务。依据《陕西省食品药品行政处罚自由裁

量基准（医疗器械类）（试行）》第六条第二项之规定。决定对当事人予以减轻处罚。

根据《医疗器械监督管理条例》第六条“医疗器械产品应当符合医疗器械强制性国家标准；尚无强制性国家标准的，应当符合医疗器械强制性行业标准。”之规定，该公司的经营行为属于经营不符合强制标准医疗器械的行为。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；……：（一）生产、经营、使用不符合强制性标准或者不符合经注册或者备案的产品技术要求的医疗器械的；”之规定。本局决定做如下处罚：1. 没收经营不符合标准要求的的口罩销货款 2628.7 元；2. 处以人民币 10000 元罚款。

请于收到本决定书之日起十五日内将罚没款缴到中国邮政银行泾阳县支行，地址：西咸新区泾河新城泾干街办中心街中段，帐号：96100401000620670200013。逾期不缴纳罚款的，根据《中华人民共和国行政处罚法》第五十一条第（一）项的规定，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。

如对本行政处罚决定不服，可于收到本决定书之日起六

十日内向西咸新区泾河新城管委会申请行政复议，也可以于六个月内依法向西安铁路运输法院提起行政诉讼。

西咸新区泾河新城市场监督管理分局
(印章)

2020 年 12 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)