**广州市黄埔区市场监督管理局**

**行政处罚决定书**

穗埔市监黄埔处字〔2019〕6号

当事人：孙记丰（广州市黄埔区美和百货超市的经营者）

主体资格证照名称：营业执照

统一社会信用代码：92440101L79769682T

住址：广东省陆丰市博美镇溪墘七村来园2号

经营者：孙记丰

身份证号码：

联系电话： 其他联系方式：无

联系地址：

2019年11月12日，我局执法人员在监督检查中发现：位于广州市黄埔区港湾路565号二楼的广州市黄埔区美和百货超市正在其收银机附近的货架上销售“杜蕾斯”、“第6感”、“冈本”等多个品牌的避孕套，现场负责人无法提供该超市的第二类医疗器械经营备案凭证。因你涉嫌未经备案经营第二类医疗器械，我局执法人员向你发出《责令改正通知书》（穗埔市监黄埔改〔2019〕8号），责令你于2019年11月14日前改正上述违法行为。

2019年11月15日，我局执法人员再次对你的经营场所进行检查时发现：你仍未改正上述违法行为。

你的上述行为涉嫌违反了《医疗器械监督管理条例》第三十条的规定“从事第二类医疗器械经营的，由经营企业向所在地设区的市级人民政府食品药品监督管理部门备案并提交其符合本条例第二十九条规定条件的证明资料”。

为进一步查清案情，根据《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》第十七条的规定，经局领导批准，我局于2019年11月15日对你立案调查。

经查明:自广州市黄埔区美和百货超市开业至今，你未取得第二类医疗器械经营备案凭证擅自从事第二类医疗器械“避孕套”的经营活动；在我局责令你限期改正后，逾期仍未改正违法行为。

　　上述事实，主要有以下证据证明：

1.《责令改正通知书》（穗埔市监黄埔改〔2019〕8号），证明我局于2019年11月12日发现你未经备案从事第二类医疗器械“避孕套”的经营活动，并责令你限期改正。

2.现场检查笔录和现场照片，证明你逾期仍未改正违法行为的事实。

3.你提供的营业执照和身份证复印件，证明你的主体资格为个体工商户。

4.你提供的避孕套供应商\*公司的营业执照、第二类医疗器械经营备案凭证和送货单的复印件，证明你经营的第二类医疗器械避孕套的进货来源。

5.询问调查笔录、你提供的送货单和美华百货港湾店商品发生日汇表，证明你未取得第二类医疗器械经营备案凭证擅自从事第二类医疗器械经营活动的事实。

以上证据材料已由相关人员签名确认。

我局于2019年11月25日向你送达了《行政处罚告知书》（文号：穗埔市监黄埔处告字〔2019〕6号），告知了本局拟作出行政处罚的事实、理由、依据及处罚内容。你在法定期限内未提出陈述、申辩意见。

你未经备案经营第二类医疗器械“避孕套”的违法行为，违反了《医疗器械监督管理条例》第三十条的规定“从事第二类医疗器械经营的，由经营企业向所在地设区的市级人民政府食品药品监督管理部门备案并提交其符合本条例第二十九条规定条件的证明资料”。

依据《中华人民共和国行政处罚法》第二十三条“行政机关实施行政处罚时，应当责令当事人改正或者限期改正违法行为”和《医疗器械监督管理条例》第六十五条第一款“未依照本条例规定备案的，由县级以上人民政府食品药品监督管理部门责令限期改正；逾期不改正的，向社会公告未备案单位和产品名称，可以处1万元以下罚款”的规定，我局现责令你改正上述违法行为并对你作出如下处罚：

１.向社会公告你经营的广州市黄埔区美和百货超市以及避孕套产品的名称；

２.罚款人民币200元整。

你应当自收到本处罚决定书之日起十五日内到广州市非税收入代收银行或执收单位的非税收入缴款点缴纳罚款。到期不缴纳罚款的，可每日按罚款数额的百分之三加处罚款。

如不服本处罚决定，可在收到本处罚决定书之日起六十日内向广州市黄埔区政府或广州市市场监督管理局申请复议，也可以收到本处罚决定书之日起六个月内向广州市铁路运输第一法院提起行政诉讼。

广州市黄埔区市场监督管理局

2019年11月29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）