

柳南区市场监督管理局

行政处罚决定书

柳南市监处罚〔2025〕36号

当事人：柳州联品百货商行

主体资格证照名称：营业执照

统一社会信用代码：91450204MADKUPNR8J

住所（住址）：广西壮族自治区柳州市柳南区广西壮族自治区柳州市柳南区航鹰大道14号兆安四季花城39栋1-30、1-31、1-32号商铺

法定代表人（负责人、经营者）：唐军

身份证件号码：*****1632

2024年11月21日，我局根据投诉举报线索至当事人柳州联品百货商行开展监督检查，当事人于2024年11月19日已变更经营地址，现经营地址系：广西壮族自治区柳州市柳南区航鹰大道14号兆安四季花城39栋1-30、1-31、1-

32号商铺。检查中发现当事人待售产品：玻璃体温计；规格：10支/盒

；医疗器械生产许可证编号：浙药监械生产许20130151号；医疗器械注册证编号：浙械注准20182070144；生产商：**合玻璃仪表有限公司；生产日期：20240818；使用期限：自出厂之日起，安全使用时间为二年；其盒内配有一份“玻璃体温计使用说明书”，查看当事人美团网店待售的上述产品，销售最小规格为“支”，其中已销售的上述2支玻璃体温计（订单号：*****334

67、*****35673)未附带说明书给消费者。

当事人柳州联品百货商行销售医疗器械未按照规定附有说明书的行为，违反了《医疗器械说明书和标签管理规定》第二条、第七条第一款的规定，我局于2024年11月28日予以立案调查。

经查，根据《国家食品药品监督管理总局关于发布医疗器械分类目录的公告》(国家食品药品监督管理总局公告2017年第104号)文件中“07医用诊察和监护器械，序号03，二级产品类别，04体温测量设备”的规定，玻璃体温计属于第二类医疗器械。

当事人待售产品“玻璃体温计”(规格：10支/盒)，医疗器械生产许可证编号：浙药监械生产许20130151号；医疗器械注册证编号：浙械注准20182070144；生产商：**合玻璃仪表有限公司；生产日期：20240818；使用期限：自出厂之日起，安全使用时间为二年；其盒内配有一份“玻璃体温计使用说明书”。据当事人委托人黄凤春陈述，上述“玻璃体温计”(规格：10支/盒)是**医疗器械有限公司(统一社会信用代码：91411***K8QY

02H)购进，共计购进30支。当事人能提供上述玻璃体温计供货商资质，进货票据，产品合格证明文件，其已履行进货查验义务。截止案发前，上述玻璃体温计已销售4支，其中销售出的2支(订单号：*****33467、200132741

4022635673)未给消费者附带说明书。其余两支，因无证据证明其销售时未附使用说明书，故不予认定。本案涉案产品进货价为*元/支，销售价为9.90元/支，货值金额为19.8元，违法所得为6.4元。

上述事实，主要有以下证据证明：

1、当事人柳州联品百货商行《营业执照》、《第二类医疗器械经营备案凭证》、复印件各1份1页，负责人唐军和受委托人黄**身份证复印件各1份1页，证明本案当事人的主体资质以及负责人与受委托人身份情况；

2、当事人提供的**医疗器械有限公司的《营业执照》、《第二类医疗器械经营备案凭证》复印件各1份1页，进货记录复印件1份1页，产品合格证复印件1份2页，证明本案中当事人已履行进货查验义务；

3、《现场笔录》1份2页、《拍摄照片提取单》3份3页、《询问笔录》1份3页，证明执法人员现场检查情况、调查取证情况以及当事人违法行为的具体经过；

4、《排查整改报告》1份1页、《美团外卖订单详情》复印件1份2页、《柳州联品百货商行体温计销售汇总》复印件1份1页，证明涉案产品销售情况、当事人整改情况。

调查取证过程中，当事人对我局执法人员的执法程序、现场检查及制作的文书没有异议，并在有关文书及书证、复印件上签字认可。

本局认为，当事人销售医疗器械未按照规定附有说明书的行为违反了《医疗器械说明书和标签管理规定》第二条“凡在中华人民共和国境内销售、使用的医疗器械，应当按照本规定要求附有说明书和标签。”以及第七条第一款“医疗器械最小销售单元应当附有说明书。”的规定，应依据《医疗器械说明书和标签管理规定》第十八条“说明书和标签不符合本规定要求的，由县级以上食品药品监督管理

部门按照《医疗器械监督管理条例》第六十七条的规定予以处罚。”

（《医疗器械监督管理条例》已经2020年12月21日国务院第119次常务会议修订通过，自2021年6月1日起施行。对应的条款由第六十七条已改为第八十八条）；《医疗器械监督管理条例》第八十八条“有下列情形之一的，由负责药品监督管理的部门责令改正，处1万元以上5万元以下罚款；拒不改正的，处5万元以上10万元以下罚款；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生产许可证、医疗器械经营许可证，对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入30%以上2倍以下罚款，5年内禁止其从事医疗器械生产经营活动：”第（二）项“生产、经营说明书、标签不符合本条例规定的医疗器械”的规定进行处罚。

当事人在我局调查过程中积极配合调查并主动提供证据材料，在案发后立即完成整改，为每一支体温计附带说明书，主动消除违法行为危害后果。根据《中华人民共和国行政处罚法》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）项“主动消除或者减轻违法行为危害后果的；”并参照《广西壮族自治区市场监督管理行政处罚自由裁量权适用规定》第十一条“有下列情形之一的，应当依法从轻或者减轻行政处罚：”第（二）项“主动消除或者减轻违法行为危害后果的；”的规定，我局给予当事人减轻处罚。

综上，当事人柳州联品百货商行销售医疗器械未按照规定附有说明书的行为，违反了《医疗器械说明书和标签管理规定》第二条

、第七条第一款的规定，依据《医疗器械说明书和标签管理规定》第十八条、《医疗器械监督管理条例》第八十八条第（二）项、《中华人民共和国行政处罚法》第三十二条第（一）项，并参照《广西壮族自治区市场监督管理行政处罚自由裁量权适用规定》第十一条第（二）项的规定，我局责令当事人改正上述违法行为，并予以以下行政处罚：处罚款1000.00元。

当事人应当自收到本行政处罚决定书之日起十五日内到我局（地址：柳州潭中西路68号柳南建设大楼）开具《广西壮族自治区非税收入电子缴款通知书》后，将罚没款缴至中国建设银行。逾期不缴纳罚款的，依据《中华人民共和国行政处罚法》第七十二条的规定，我局将每日按罚款数额的百分之三加处罚款，加处罚款的数额不超出罚款的数额，并依法申请人民法院强制执行。

如当事人不服本处罚决定，可以在收到本行政处罚决定书之日起六十日内向柳州市柳南区人民政府申请行政复议；也可以在六个月内依法向柳州市柳北区人民法院或依法向有管辖权限的人民法院提起诉讼。申请行政复议或者提起诉讼期间，行政处罚不停止执行。

柳南区市场监督管理局

（印章）

2025年01月26日

（市场监督管理部门将依法向社会公开行政处罚决定信息）

本文书一式两份，一份送达，一份归档。