

# 长春市市场监督管理局 行政处罚决定书

长市监新行处字〔2021〕27号

当事人：吉林省钜信科技有限公司

主体资格证照名称：营业执照

统一社会信用代码：91220106MA0Y5EXM35

住所：长春市绿园区正阳街道和平大街委82组

法定代表人（负责人、经营者）：陈菲

身份证号码：13028319831019454X

联系电话：18644939615

其他联系方式：无

联系地址：长春市绿园区正阳街道和平大街委82组

2021年4月25日，经我局执法人员现场检查，发现当事人购进并销售至长春通源医院新型冠状病毒2019-nCoV核酸检测试剂盒运输过程中未按说明书要求温度进行储运，运输时未发现储存运输温度不符合相关要求，该产品说明书标签要求储存温度为 $-15^{\circ}\text{C}\sim-25^{\circ}\text{C}$ ，实际运输最高温度已达到 $-11.2^{\circ}\text{C}$ ，且企业未能及时采取相应措施，造成销售的医疗器械存在安全隐患，现已查实：当事人涉嫌未按照医疗器械说明书和标签标示要求运输、贮存医疗器械，医疗器械货值金额9810元。

上述事实，主要有以下证据证明：

- 1、《案件来源登记表》1份：证明本案件来源；
- 2、现场检查笔录2份：证明现场检查时当事人未按照医疗

器械说明书和标签标示要求运输、贮存医疗器械违法事实；

3、当事人的《询问笔录》原件 3 份：证明当事人未按照医疗器械说明书和标签标示要求运输、贮存医疗器械违法事实；

4、当事人营业执照、医疗器械经营许可证、第二类医疗器械经营备案凭证，法人授权委托书及身份证复印件各 2 份：证明当事人经营资质、身份信息；

5、当事人购进医疗器械的上游经营企业资质 1 份、随货同行单 1 份：证明当事人购进医疗器械渠道合法性、数量及购进单价；

6、当事人销售至长春通源医院涉案产品的随货同行单、产品注册证、冷链运输交接单、温湿度监控记录单、涉案产品说明书、标签及现场检查复印件 1 份：证明当事人未按照医疗器械说明书和标签标示要求运输、贮存医疗器械违法事实；

7、当事人提供的自查报告和情况说明各 1 份，以及销往其他医疗机构该批次产品温湿度监控记录 19 份、冷藏运输过程温度监测交接单 19 份。

以上收集的证据，均履行了证据确认程序，符合法律、法规、规章的规定。

根据以上查明事实，本局依法于 2021 年 6 月 18 日向当事人送达了《长春市市场监督管理局行政处罚听证告知书》（长市监新听告字〔2020〕27 号），当事人在法定期限内未进行陈述、申辩，也未提出听证要求。

当事人的上述违法行为违反了《医疗器械监督管理条例》第三十三条“运输、贮存医疗器械，应当符合医疗器械说明书和标签标示的要求”的规定。

依据《医疗器械监督管理条例》第六十七条第三款规定：未按照医疗器械说明书和标签标示要求运输、贮存医疗器械的，由县级以上人民政府食品药品监督管理部门责令整改，处1万元以上3万元以下的罚款，依据《市场监管总局关于依法从重从快严厉打击新型冠状病毒疫情防控期间违法行为的意见》第二条：对涉及疫情防控的违法行为，考虑其特殊危害性，从重处罚。

因当事人违法经营的新型冠状病毒 2019-nCoV 核酸检测试剂盒的货值金额为 9810.00 元，涉案产品涉及到疫情防控，违法行为是涉及疫情防控的违法行为，参照《医疗器械监督管理条例》、《吉林省食品药品监督管理局行政处罚裁量基准三（医疗器械类）（2015）》第七条第一款第三项、《市场监管总局关于依法从重从快严厉打击新型冠状病毒疫情防控期间违法行为的意见》，处 3 万元的罚款。

综上所述，建议做出如下处罚：

罚款人民币 30000.00 元。

当事人应在收到本处罚决定书之日起十五日内，到工商银行人民广场支行（地址：长春市朝阳区人民大街 2303 号，户名：长春市市场监督管理局，账号：4200220311200530001，代码：30110）缴纳全部罚款。逾期不履行行政处罚决定的，依据《中华人民共和国行政处罚法》第五十一条：“当事人逾期不履行行政处罚决定的，作出行政处罚决定的行政机关可以采取下列措施：（一）到期不缴纳罚款的，每日按罚款数额的百分之三加处罚款；（二）根据法律规定，将查封、扣押的财物拍卖或者将冻结的存款划拨抵缴罚款；（三）申

请人民法院强制执行。”的规定执行。

当事人如不服本处罚决定，可以在收到本行政处罚决定之日起六十日内，向长春市人民政府行政复议委员会办公室申请行政复议；也可以在六个月内依法向长春铁路运输法院提起行政诉讼，法律另有规定的除外。依据《中华人民共和国行政处罚法》第四十五条的规定，当事人对行政处罚决定不服而申请行政复议或提起行政诉讼的，本行政处罚决定不停止执行。

长春市市场监督管理局

（印章）

2021年7月5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）