

惠东县 市场监督管理局
行政处罚决定书

惠东 市监 处 (2020) 658 号

当事人：惠州市恒星药业有限公司

主体资格证照名称：《营业执照》

统一社会信用代码（注册号）：91441323MA52EBEM3N

住所（住址）：惠东县平山街道华侨城广厦路 41 号

法定代表人（负责人、经营者）：姚锦辉

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：惠东县平山街道华侨城广厦路 41 号

2020 年 7 月 24 日我局执法人员依法送达《检测报告》(NO. GOLKL43V900245L1)，并告知当事人申请复检的程序和期限。当事人放弃复检。经现场检查，已无涉嫌不合格批次的一次性使用医用外科口罩（疫情应急产品）库存。当事人现场提供了上述口罩的购进单据、供应商的经营资质证明材料、产品出厂检验报告。经核查，当事人从惠州市南峰药业有限公司共购进 2000 个上述涉嫌不合格口罩，购进单价为 0.88 元/个，其中 80 个用于抽检，销售了 1920 个，销售单价为 1.00 元/个。

当事人销售不符合技术要求的医疗器械的行为违反了《医疗器械监督管理条例》第六条的规定：“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。”。

上述事实，主要有以下证据证明：1、《检测报告》NO. GOLKL43V900245L1；2、现场检查笔录；3、询问调查笔录。

依据《中华人民共和国行政处罚法》第三十一条、第三十二条的规定，我局向当事人发出《行政处罚告知书》（惠东市监处罚[2020]05040号），告知当事人处理意见，并同时告知当事人有权进行陈述、申辩。当事人自收到告知书之日起三个工作日内，未行使陈述、申辩权，已视为自动放弃此权利。

依据《医疗器械监督管理条例》第六十六条第一款第一项的规定，经我局案审委员会合议，法规审查后，决定对当事人处以下行政处罚：
1、并处罚款贰万圆（20000.00元）。

请在接到本处罚决定书之日起15日内将罚没款缴到中国工商银行。逾期不缴纳罚没款的，根据《中华人民共和国行政处罚法》第五十一条的规定，每日按罚款数额的3%加处罚款，并将依法申请人民法院强制执行。

如不服本处罚决定，可在接到本处罚决定书之日起60日内向惠东县人民政府或者惠州市市场监督管理局申请行政复议，也可以于6个月内依法向博罗县人民法院提起行政诉讼。

惠东县市场监督管理局
(印章)

2020年10月12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)

本文书一式三份，一份送达，一份归档，一份备案。