

东莞市市场监督管理局 行政处罚文书送达公告

东市监罚送告〔2022〕120509001号

东莞市凯欧防护用品有限公司：

本局于2022年3月24日依法对你（单位）作出没收旗氏一次性使用医用口罩100000个（合计2000盒）及对未经许可从事第二类医疗器械生产活动的违法行为处玖万玖仟元（¥99000元）罚款的行政处罚决定，因你采取其他送达方式无法送达，依据《市场监督管理行政处罚程序规定》第八十二条第（五）项的规定，本局决定依法向你（单位）公告送达《东莞市市场监督管理局行政处罚决定书》（东市监处罚〔2022〕120324003号），内容是：

当事人：东莞市凯欧防护用品有限公司

主体资格证照名称：营业执照

统一社会信用代码（注册号）：91441900MA55E4PB7M

住所（住址）：广东省东莞市常平镇东深路常平段302号12号楼301室

法定代表人（负责人、经营者）：毛磊

身份证（其他有效证件）号码：43092119900413085X

2020年12月22日，根据举报，本局执法人员着装、示证，依法对位于东莞市常平镇东深路常平段302号12楼301室的东莞市凯欧防护用品有限公司进行检查，现场发现34名员工正在从事“旗氏”一次性使用医用口罩包装的经营活动。上述一次性使用医用口罩包装盒上有“旗氏一次性使用医用口罩50片装 三层过滤 BFE≥95%”、“生产企业：湖南国平医疗器械有限公司 产品名称：一次性使用医用口罩（非无菌型） 产品型号：GP-50 注册证编号：湘械注准20202141648 生产地址：长沙市雨花区振华路519号聚合工业园1幢501、502 执行标准：YY/T0969-2013 结构组成：无纺布、熔喷过滤布、鼻夹、口罩带组成 包装规格：50片/盒 生产批号：20201212 生产日期：2020年12月 产品等级：合格品 有效期限：三年”等内容。执法人员现场发

现上述旗氏一次性使用医用口罩 300 箱（50 盒/箱），包装盒 2035 个，包装箱 52 个，口罩 6250 个，标签 2500 个。该公司现场无法提供生产二类医疗器械所必需的《医疗器械生产许可证》、《医疗器械注册证》，当事人涉嫌未经许可从事第二类医疗器械生产活动，我局依法对上述旗氏一次性使用医用口罩 300 箱（50 盒/箱）、包装盒 2035 个、包装箱 52 个、口罩 6250 个、标签 2500 个实施扣押行政强制措施。综上，当事人涉嫌违反了《医疗器械监督管理条例》第二十二条的规定，构成了未经许可从事第二类医疗器械生产活动的行为。本局于 2020 年 12 月 22 日予以立案调查。

于 2020 年 12 月 30 日，当事人的法定代表人第一次前来本局接受调查询问并提供相关的证据材料，其陈述了以下情况：一、该公司未取得《医疗器械生产许可证》；二、该公司于 2020 年 12 月 20 日与湖南国平医疗器械有限公司签订了销售合同，合同标的是 200 万个一次性医用口罩，于 2020 年 12 月 21 日到货 65 万个口罩，价格为 0.07 元/个，其中有 10 万个口罩因运输途中遇到天气问题造成外包装损坏，于 2020 年 12 月 22 日联系鑫誉人力资源公司让其派了 30 名临时工过来更换了包装及包装当事人之前生产的民用口罩。

于 2021 年 1 月 7 日，当事人的法定代表人第二次前来本局接受调查询问，其陈述了以下情况：一、于 2020 年 12 月 21 日到货当晚，该公司的员工与鑫誉人力资源公司的临时工一起在公司一楼将损坏的包装拆掉，将口罩放进纸箱里封好搬上公司的二楼，然后让废品站的人来将损坏的包装箱或盒收走，所以 2020 年 12 月 22 日执法人员现场并未发现损坏的外包装箱或盒。二、现场发现的合格证是由湖南国平医疗器械有限公司提供，因为很多时运输过来的口罩外包装会压坏或淋湿，合格证就会掉出来，在换包装时就需补放合格证。三、在该公司换包装的旗氏一次性使用医用口罩约 10 万个，共 2000 盒。四、旗氏一次性使用医用口罩的销售价为 0.075 元/个，3.75 元/盒。五、湖南国平医疗器械有限公司并未委托当事人对旗氏一次性使用医用口罩进行换包装。

本局于 2021 年 1 月 28 日向长沙市雨花区市场监督管理局邮寄了《协助调查函》（东市监协调函[2021]120128C01 号），并于 2021 年 2 月 1 日送达，但至今超过期限仍未收到回复；于 2021 年 5 月 28 日向长沙市市场监督管理局邮寄了

《协助调查函》（东市监协调函[2021]120527C01 号），并于 2021 年 5 月 29 日送达，但至今超过期限仍未收到回复。于 2021 年 4 月 23 日邮寄了《协助调查函》（东市监协调函[2021]120421C01 号）给湖南国平医疗器械有限公司，湖南国平医疗器械有限公司 2021 年 6 月 21 日复函，内容如下：1、湖南国平医疗器械有限公司 2020 年 12 月 20 日与东莞市凯欧防护有限公司签订《口罩销售合同》（合同编号 2020122000001）是真实有效的，已履行是本司生产的旗氏牌一次性使用医用口罩；2、是已按合同履行送 200 万个口罩到达东莞市凯欧防护有限公司；3、关于证明是本司包材破坏而存放，本司只有对东莞市凯欧防护有限公司有销售授权，并没有对该公司有生产授权 4、销售给东莞市凯欧防护有限公司口罩只有外包装的，并没有销售裸片给该公司；5、关于上述案例是否有假冒或东莞市凯欧防护有限公司自行印刷包材，这个我们也不清楚，只是本司有对该公司销售过 200 万个旗氏一次性使用医用口罩及部分包装材料寄放在东莞市凯欧防护有限公司。于 2021 年 10 月 19 日邮寄《协助调查函》（东市监协调函[2021]121018C01 号）给湖南国平医疗器械有限公司询问其是何时开始发货给东莞市凯欧防护有限公司的及详细的发货记录，并于 2021 年 10 月 20 日送达，但至今超过期限仍未收到回复。

2021 年 3 月 24 日，本局执法人员着装、示证，依法对位于东莞市常平镇东深路常平段 302 号 12 楼 301 室的东莞市凯欧防护用品有限公司进行检查，现场发现东莞市凯欧防护用品有限公司已不在该经营场所经营，现场拨打当事人的法定代表人毛磊的联系电话，对方未能接通。物业管理处的工作人员陈述当事人已于 2020 年 12 月 27 日搬走了。由于多次联系当事人的法定代表人毛磊未果，且当事人已不在登记的公司住所经营，本局于 2021 年 5 月 11 日向当事人邮寄《限期提供材料通知书》，并于 2021 年 5 月 13 日送达，当事人至今超过期限仍未提交相关的材料。

调查至此，根据现场的证据材料及湖南国平医疗器械有限公司 2021 年 6 月 21 日的复函，本局采信当事人的陈述，认定当事人 2020 年 12 月 21 日至 2020 年 12 月 22 日期间，未经许可擅自包装一次性使用医用口罩，共 100000 个，合计 2000 盒，销售价格为 0.075 元/个，没有违法所得。

经查明，自 2020 年 12 月 21 日至 2020 年 12 月 22 日期间，当事人未经许可擅自包装一次性使用医用口罩，共 100000 个，合计 2000 盒，销售价格为 0.075 元/个，没有违法所得，货值总额为 7500 元。

上述事实，主要有以下证据证明：

一、当事人《营业执照》、法定代表人《身份证》、《第二类医疗器械经营备案凭证》等的复印件，证明了当事人的主体资质、法定代表人的公民信息。

二、2020 年 12 月 22 日现场笔录、现场照片，证明了当事人未经许可从事第二类医疗器械生产活动的事实。

三、2020 年 12 月 30 日、2021 年 1 月 7 日对被当事人的法定代表人进行询问所制作的询问笔录，证明了当事人未经许可从事第二类医疗器械生产活动的事实。

四、《口罩销售合同》、《证明》、《授权书》、《检测报告》、湖南国平医疗器械有限公司 2021 年 6 月 21 日复函等，证明口罩、包装物的来源。

根据以上查明的事实，我局于 2022 年 2 月 24 日依法向当事人送达《东莞市市场监督管理局行政处罚告知书》（东市监罚告〔2021〕121220001 号），当事人在法定期限内未提出陈述申辩意见。

当事人违法行为发生时间为 2020 年 12 月，依据从旧兼从轻的法律适用原则，当事人的上述行为违反了《医疗器械监督管理条例（2017 修订）》第二十二条第一款的规定，构成未经许可从事第二类医疗器械生产活动的行为，根据《医疗器械监督管理条例（2017 修订）》第六十三条第一款第（二）项的规定作出行政处罚。

在新型冠状病毒感染的肺炎疫情期间，口罩是疫情防控的重要用品。当事人在疫情期间未经许可从事第二类医疗器械生产活动的违法行为，社会危害严重。根据《东莞市市场监督管理局行政处罚裁量权适用规则》第十七条第（二）项的规定，我局对当事人上述违法行为予以从重行政处罚。

综上，当事人的上述行为违反了《医疗器械监督管理条例（2017 修订）》第二十二条第一款的规定，构成未经许可从事第二类医疗器械生产活动的行为，根据《医疗器械监督管理条例（2017 修订）》第六十三条第一款第（二）项的规定，综合本案事实和裁量，责令改正上述违法行为，并作出



以下行政处罚:

一、没收旗氏一次性使用医用口罩 100000 个(合计 2000 盒);

二、对未经许可从事第二类医疗器械生产活动的违法行为处玖万玖仟元(¥99000 元)的罚款。

你(单位)应当自收到本行政处罚决定书之日起 15 日内,将罚没款缴纳至指定银行(详见《东莞市非税收入罚款通知书》)。

逾期不履行行政处罚决定的,本局将依据《中华人民共和国行政处罚法》第七十二条第一款第(一)项、第(四)项的规定,每日按罚款数额的百分之三加处罚款,并依法申请东莞市第一人民法院强制执行。

如你(单位)不服本行政处罚决定,可以在收到本行政处罚决定书之日起 60 日内向东莞市人民政府申请行政复议;也可以在 6 个月内依法向东莞市第一人民法院提起行政诉讼。申请行政复议或者提起行政诉讼期间,行政处罚不停止执行。

请你(单位)自本公告发布之日起三十日内到本局领取《东莞市市场监督管理局行政处罚决定书》(东市监处罚〔2022〕120324003 号),逾期不领取即视为送达。

你(单位)可以对公告送达的文书进行陈述和申辩。如对公告送达的文书不服,可以在文书送达之日起 60 日内向东莞市人民政府申请行政复议;也可以在 6 个月内依法向东莞市第一人民法院提起行政诉讼。

联系人:莫先生、谢小姐 联系电话:0769-81080629

联系地址:东莞市常平镇常平大道 7 号

东莞市市场监督管理局

(印章)

2022 年 5 月 9 日

(12)

本文书一式两份,一份送达,一份归档。