

机构代码：2071351010

## 上海市静安区市场监督管理局 行政处罚决定书

沪市监静处〔2021〕062020000271 号

当 事 人：泽之商贸（上海）有限公司

主体资格证照名称：营业执照

统一社会信用代码：91310112082058854R

住 所：上海市静安区广中西路 777 弄 55 号 808 室

法定代表人：曾旭

联系电话：XXXXXXXXXXXX

联系地址：上海市静安区广中西路 777 弄 55 号 808 室

2020 年 6 月 15 日，报经局长批准我局对当事人涉嫌销售未取得医疗器械注册证的第二类医疗器械进行立案调查。

经查，当事人主要从事家用美容仪器的销售经营活动，案发时经营地址位于静安区广中西路 777 弄 55 号 806-810 室。2015 年 8 月 19 日起，当事人在京东平台开设京东 POP 专营店，店铺名称：“泽之电器专营店”。2018 年下半年起，当事人在该店铺销售 HairMax Prima7 光学健发梳（产地：台湾、经销商：启迪宜美时尚科技有限公司、产品型号：HairMax LaserComb Prima7）及 HairMax Ultima9 光学健发梳（产地：台湾、经销商：启迪宜美时尚科技有限公司、产品型号：HairMax LaserComb Ultima9）。两款商品的销售网页商品名称及链接分别为 HAIRMAX 生发梳光学健发梳子红光生发仪防脱控油增发密发美容美发仪 7 光束 Prima7 浅蓝色（[https:// item.jd.com/19587666794.html](https://item.jd.com/19587666794.html)），标示销售

价格 2980 元； HAIRMAX Ultima9 光束红光健发梳生发仪强健发根控油防脱发男女通用光学生发梳生发仪器浅蓝色（<https://item.jd.com/11022857465.html>），标示销售价格 3690 元。HairMax Prima7、 HairMax Ultima9 光学健发梳两款产品未依法进行医疗器械产品注册。我局执法人员在对当事人进行检查后，就涉案产品是否为医疗器械向上海市药品监督管理局请示。根据国家药品监督管理局器械注册司关于“HairMax Prima7 光学健发梳”等 4 个产品管理属性及类别界定意见的复函、上海市药品监督管理局关于“HairMax 光学健发梳”是否为医疗器械的批复的答复意见，上述涉案的“HairMax Prima7 光学健发梳和 HairMax Ultima9 光学健发梳产品按第二类医疗器械管理，分类编码 09-03”。根据我局调查及协查的结果：HairMax Prima7 光学健发梳当事人实际售出 4 台（单价为 2680 元，售出 2 台；单价为 2580 元，售出 1 台，单价 1550 元售出 1 台；），HairMax Ultima9 光学健发梳未售出。上述两款产品当事人的经营模式为：消费者在店铺下单后，当事人根据订单向品牌代理方提出发货申请，当事人接收后再发货给消费者，当事人共采购 HairMax Prima7 光学健发梳 4 台，已全部售出，无库存。HairMax Prima7 光学健发梳当事人采购价格为 1000 元/台。2020 年 4 月 1 日，因疫情原因“泽之电器专营店”关闭。本案涉案医疗器械货值金额为人民币 9490 元，当事人违法所得为 5490 元。

以上事实，由以下证据证实：对当事人现场检查笔录、询问笔录、涉案产品协查复函、上级部门对产品定性的批复、当事人营业执照复印件等。

2021 年 2 月 23 日，本局依法向当事人送达了《行政处罚听证告知书》（沪市监静听告〔2021〕062020000271 号），当事人在

法定期限内未提出听证要求，无陈述、申辩意见，我局视为当事人放弃相关权利。

当事人的上述行为违反了《医疗器械监督管理条例》第四十条“医疗器械经营企业、使用单位不得经营、使用未依法注册、无合格证明文件以及过期、失效、淘汰的医疗器械。”的规定，构成了经营未取得医疗器械注册证的第二类医疗器械行为。

鉴于当事人涉案产品属二类器械，涉及的销售数量较少，且该行为未造成社会危害后果或危害人体健康，无社会影响，在案件调查中积极配合市场监管部门调查，如实陈述违法事实并主动提供证据材料，且在案发后及时对其违法行为进行了整改，符合《中华人民共和国行政处罚法》第二十七条第一款“当事人有下列情形之一的，应当依法从轻或者减轻行政处罚：（一）主动消除或者减轻违法行为危害后果的；...”的规定，属于从轻处罚情形。

依据《医疗器械监督管理条例》第六十三条第一款“有下列情形之一的，由县级以上人民政府食品药品监督管理部门没收违法所得、违法生产经营的医疗器械和用于违法生产经营的工具、设备、原材料等物品；违法生产经营的医疗器械货值金额不足1万元的，并处5万元以上10万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额10倍以上20倍以下罚款；情节严重的，5年内不受理相关责任人及企业提出的医疗器械许可申请：（一）生产、经营未取得医疗器械注册证的第二类、第三类医疗器械的；...”的规定，我局决定处罚如下：

- 一、没收违法所得人民币伍仟肆佰玖拾元；
- 二、罚款人民币伍万元整。

现要求：当事人自收到本决定书之日起十五日内，携带《缴

纳罚款、没收款通知书》(见附件),将罚款交至本市工商银行或者建设银行具体代收机构。逾期不履行行政处罚决定的,依据《行政处罚法》第五十一条第(一)项的规定,我局可每日按罚款数额的百分之三加处罚款;

当事人对本决定不服,可以在收到本决定书之日起六十日内依法向上海市静安区人民政府或上海市市场监督管理局申请行政复议;也可以在六个月内直接向上海市闵行区人民法院提起行政诉讼。

当事人对处罚决定不服申请行政复议或者提起行政诉讼的,行政处罚不停止执行,法律另有规定的除外。当事人在法定期限内不申请行政复议或者提起行政诉讼,又不履行行政决定的,我局可以自期限届满之日起三个月内,申请人民法院强制执行。

当事人确有经济困难,需要延期或者分期缴纳罚款的,可以收到本决定书之日起十五日内提出申请。经我局批准后,可以暂缓或者分期缴纳。

附件:沪市监静缴〔2021〕第 062020000271 号《缴纳罚款、没收款通知书》

上海市静安区市场监督管理局

(印章)

2021 年 03 月 01 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)**

---

本文书一式两份,一份送达,一份归档。