

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〔2022〕062021001104号

当事人：泽之生物科技（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：\*\*\*\*\*

联系地址：上海市静安区广中西路 777 弄 55 号 808 室

2021年8月6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的行为予以立案调查。

经查，当事人主要从事化妆品及家用美容仪器的销售经营活动，经营地址位于上海市静安区广中西路 777 弄 55 号启迪大厦 808 室。2019年3月，当事人向泰璞（上海）电子商务股份有限公司销售 HairMax LaserBand 82 光学健发带。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（药监械注函〔2020〕75 号），上述涉案的“HairMax LaserBand 82 光学健发带产品按第二类医疗器械管理，分类编码 09-03”。当事人涉案医疗器械未取得第二类医疗器械注册证。根据我局调查及协查的结果：HairMax

LaserBand 82 光学健发带当事人实际销售了 2 台，销售金额共计为 9980 元。HairMax LaserBand 82 光学健发带当事人采购价格为 4000 元/台。本案中涉案医疗器械的货值金额为 9980 元，当事人违法所得为 1980 元。另外，当事人经营二类医疗器械未进行备案，我局已于 2022 年 1 月 24 日向当事人制发责令改正通知书（沪市监静责改〔2022〕062021001104），责令其立即改正。

以上事实，由以下证据证实：当事人营业执照复印件、对当事人现场检查笔录、询问笔录、涉案医疗器械分类属性及界定材料、涉案医疗器械授权书、报关单及供货材料等。

2022 年 1 月 28 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〔2022〕062021001104 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。

当事人经营未取得医疗器械注册证的第二类医疗器械行为，违反了《医疗器械监督管理条例》（2017 年）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。

鉴于涉案医疗器械数量较少，且未造成社会危害后果或危害人体健康，无社会影响，且在本案调查过程中，当事人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，依据《中华人民共和国行政处罚法》第三十二条第（五）项“当事人有下列情形之一的，应当从轻或者减轻行政处罚：…（五）法律、法规、规章规定其他应当从轻或者减轻行政处罚的。”的规定，经

对本案的综合因素进行考量，给予当事人从轻处罚。

依据《医疗器械监督管理条例》（2017年）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，我局决定从轻处罚如下：

- 一、没收违法所得人民币壹仟玖佰捌拾元；
- 二、罚款人民币伍万元整。

行政处罚的履行方式和期限：

自收到本决定书之日起十五日内携带本决定书，将罚款交至本市工商银行或者建设银行的具体代收机构。逾期不缴纳罚款的，依据《中华人民共和国行政处罚法》第七十二条第一款第（一）项的规定，我局可每日按罚款数额的百分之三加处罚款，加处罚款的数额不得超出罚款的数额。

如当事人不服本决定，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诉讼。

逾期不申请行政复议也不向法院起诉，又不履行行政处罚决定的，我局可以依法申请人民法院强制执行。

附件：沪市监静缴〔2022〕第 062021001104 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)

2022 年 02 月 10 日

(市场监督管理部门将依法向社会公示行政处罚决定信息)

---

本文书一式两份，一份送达，一份归档。