

机构代码：2020051001

上海市食品药品监督管理局 行政处罚决定书

沪食药监（总）罚处字（2017）第 2220170053 号

当事人：上海伊娃医疗器械有限公司

备案范围：第二类医疗器械（不含体外诊断试剂）***

备案编号：沪奉食药监械经营备 20160697 号

统一社会信用代码：913101205529306793

住所：上海市奉贤区解放东路 1018 弄 21 号 623 室

法定代表人：唐荣寿

本机关依法于 2017 年 10 月 12 日对你公司进行立案调查。经查，你公司有下列违法事实：

2017 年 9 月 27 日，检查人员在上海市奉贤区解放东路 1018 弄 21 号 623 室现场查见你公司在“一号店”网站（www.yhd.com）开设的“性福魔方专营店”和“日本丸永专营店”网店正在销售“冈本超薄 0.01 避孕套 3 只装”。上述产品的外包装及说明书均为日文，没有中文说明书和中文标签。

经查，2017 年 5 月至 9 月期间，你公司通过 www.1688.com 网站从“深圳市龙华新区舒奈儿塑胶电子厂”共购进上述产品 552 盒。2017 年 7 月至 9 月期间，你公司通过在“一号店”网站（www.yhd.com）开设的网上店铺“性福魔方专营店”和“日本丸永专营店”共计销售上述产品 297 盒。

另查明，你公司在购进上述产品时未查验其合格证明文件。

以上事实有现场检查笔录、当事人陈述、书证等为证，证据确凿。

因采取其他方式无法向你公司送达《行政处罚事先告知书》，依



据《食品药品行政处罚程序规定》第四十八条第一款的规定，本机关依法于2018年10月30日向你公司公告送达了《行政处罚事先告知书》，并告知你公司依法享有陈述和申辩的权利。在三个工作日内，你公司未向本机关提出陈述和申辩的要求，视为放弃陈述和申辩的权利。

你公司经营说明书、标签不符合规定的医疗器械的行为违反了《医疗器械监督管理条例》第四十二条第二款的规定。本机关依据《医疗器械监督管理条例》第六十七条第（二）项的规定，责令你公司改正上述违法行为，并决定对你公司作出下列行政处罚：

罚款：人民币贰万元整。

你公司未依照规定执行医疗器械进货查验记录制度的行为违反了《医疗器械监督管理条例》第三十二条第一款的规定，本机关依据《医疗器械监督管理条例》第六十八条第（二）项的规定，责令你公司改正上述违法行为，并决定对你公司作出下列行政处罚：

警告。

综上，本机关决定对你公司的上述违法行为作出下列行政处罚：

- 1、警告；
- 2、罚款：人民币贰万元整。

现要求你公司：

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。逾期缴纳罚款的，依据《中华人民共和国行政处罚法》第五十一条第（一）项的规定，可每日按罚款数额的百分之三加处罚款。

如你公司不服本处罚决定，可以在收到本决定书之日起六十日内向上海市人民政府或其他有管辖权的复议机关申请行政复议；也可以在六个月内直接向有管辖权的人民法院起诉。行政复议和行政诉讼期间，行政处罚不停止执行。

逾期不申请行政复议或者不向法院起诉，又不履行行政处罚决定的，本机关可以申请人民法院强制执行。

本处罚决定将在上海市食品药品监督管理局门户网站（www.shfda.gov.cn）公示，同时向信用中国网、上海市公共信用信息服务平台、企业信用信息公示系统推送。

上海市食品药品监督管理局

2018年11月13日



注：本文书一式三联，一联随案存档，一联交当事人，一联由当事人交代收银行。
