

**惠东县 市场监督管理局**  
**行政处罚决定书**

惠东 市监 处决 ( 2020 ) 162 号

当事人：黄氏兄弟（广东）医疗器械有限公司

主体资格证照名称：《营业执照》

统一社会信用代码（注册号）：91441323MA54C4G91J

住所（住址）：惠东县平山华侨城HQ-8区华景花园C7栋8、9号

法定代表人（负责人、经营者）：黄少真

身份证（其他有效证件）号码：[REDACTED]

联系电话：[REDACTED] 其他联系方式： /

联系地址：[REDACTED]

2020年3月17日，我局执法人员联合惠东县公安局城西派出所对位于惠东县平山华侨城HQ-8区华景花园C7栋8、9号的黄氏兄弟（广东）医疗器械有限公司进行监督检查，发现标示“医用级标准”一次性使用防护口罩三盒、一次性使用口罩一批。该公司现场的广告牌宣称生产销售医疗器械、医用卫生材料等产品，同时宣称销售的口罩是医用级标准且过滤达95%。该公司无法提供所销售口罩的《医疗器械注册证》，也无法提供《医疗器械生产许可证》。该单位经营未取得医疗器械注册证的第二类医疗器械。

当事人经营未取得医疗器械注册证的第二类医疗器械

的行为违反了《医疗器械监督管理条例》第四十条的规定：  
“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。”。

上述事实，主要有以下证据证明：《现场笔录》、《证据  
复制（提取）单》、《询问（调查）笔录》以及购销记录。

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  
东市监处告[2020]05003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。

当事人经营未取得医疗器械注册证的第二类医疗器  
械的行为，事实清楚，证据确凿。当事人被查处后积极配合  
调查，违法情节一般，违法经营的第二类医疗器械货值金额  
为123.20元，货值金额不足1万元。依据《医疗器械监督管  
理条例》第六十三条第一款第（一）项的规定，拟对当事人  
处以下行政处罚：1、没收违法经营的第二类医疗器械（3盒  
“医用级标准”一次性使用防护口罩）、空包装盒、《产品合  
格证》标签、广告牌；2、并处罚款60000.00元（陆万元整）。

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  
惠州市市场监督管理局  
(印章)  
2020年4月29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。

7