

湟源县市场监督管理局 行政处罚决定书

源 市 监 处 字 [2024] 29 号

当事人：湟源**医疗器械有限公司

成立日期：2024 年 3 月 20 日

统一社会信用代码：*****

住所：青海省西宁市湟源县城关镇

类型：有限责任公司（自然人投资或控股）

经营范围：一般项目：第一类医疗器械销售；第二类医疗器械销售；第二类医疗器械租赁；中医养生保健服务（非医疗）；健康咨询服务（不含诊疗服务）；养生保健服务（非医疗）；体育健康服务；体育用品及器材零售；化妆品零售；日用百货销售；电子产品销售；家用电器销售；保健食品（预包装）销售；食品销售（仅销售预包装食品）；个人卫生用品销售；卫生用品和一次性使用医疗用品销售；化妆品批发；农副产品销售；食用农产品零售；服装服饰零售；日用品销售；办公用品销售（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）。

法定代表人：马**

身份证（其他有效证件）号码：410482*****

联系电话：*****

联系地址：西宁市三其村

2024年5月20日，我局执法人员在对你公司现场检查过程中发现你公司发布的“中锦康远红外磁电脉冲治疗仪”二类医疗器械广告宣传单2种，宣传单内含有“高血压、阵发性心律不齐、神经衰弱等恢复性辅助治疗”字样，且其中1种宣传单中未标明“请仔细阅读产品说明书，或在医务人员指导下购买和使用”字样。2024年5月20日、5月21日、7月30日我局执法人员对你公司法定代表人马**进行询问调查。2024年6月6日，执法人员填写了编号为LA6301070505《立案审批表》，报请办案机构负责人及部门负责人同意、批准，对你进行立案调查。

经调查查明，2024年4月，你公司合伙人张**将自行设计的关于“中锦康远红外磁电脉冲治疗仪”二类医疗器械的宣传单图片发送至济南**广告传媒有限公司，在该公司订做宣传单1000份，宣传单制作费用为140元，因该业务属于小规模打印，未与你公司签订合同，仅通过张**提供的营业执照出具打印费用发票。涉案宣传单中含有“高血压、阵发性心律不齐、神经衰弱等恢复性辅助治疗”等字样，你公司无法提供医疗器械广告审查相关资料，且在其中1种宣传单中未标明“请仔细阅读产品说明书，或在医务人员指导下购买和使用”字样。

上述事实，主要有以下证据证明：

证据一：湟源**医疗器械有限公司营业执照副本复印件1份1页、法定代表人马**身份证复印件1份1页。证明你公司合法经营主体资质及法定代表人身份；

证据二：执法人员提取的宣传单原件及复印件 1 份 3 页。证明你公司未经审查发布违法医疗器械广告的违法事实；

证据三：湟源县市场监督管理局现场笔录 1 份 3 页。证明我局执法人员对你公司现场调查情况；

证据四：湟源县市场监督管理局询问笔录 3 份 11 页。证明我局执法人员对你公司法定代表人进行案件情况询问；

证据五：“远红外磁电脉冲治疗仪”照片打印件、《中华人民共和国医疗器械注册证》、授权书及当事人公司的《第二类医疗器械经营备案凭证》1 份 4 页。证明你公司获得销售第二类医疗器械的许可；

证据六：微信转账记录打印件、济南**广告传媒有限公司出具的收款收据照片打印件、电子发票复印件、发票作废证明 1 份 5 页。证明你公司在济南**广告传媒有限公司订做宣传单及制作费用；

证据七：湟源县市场监督管理局向济南市天桥区市场监督管理局寄送的《关于协助核查济南**广告传媒有限公司制作广告宣传单有关信息的函》1 份 4 页、济南市天桥区市场监督管理局向湟源县市场监督管理局寄送的《关于对济南**广告传媒有限公司有关调查情况的复函》1 份 4 页。证明我局执法人员通过济南市天桥区市场监督管理局的协查明确你公司广告宣传单的制作费用。

根据以上查明的事实，本局于 2024 年 9 月 23 日依法向你公司送达了《行政处罚告知书》（源市监告〔2024〕29 号），并告知你公司依法享有陈述和申辩的权利，你公司在五个工作日内未提出陈述、申辩和听证。

本局认为，你公司发布违法广告的行为违反了《中华人民共和国广告法》第十六条第三款“推荐给个人自用的医疗器械的广告，应当显著标明‘请仔细阅读产品说明书或者在医务人员的指导下购买和使用’。医疗器械产品注册证明文件中有禁忌内容、注意事项的，广告中应当显著标明‘禁忌内容或者注意事项详见说明书’。”第四十六条“发布医疗、药品、医疗器械、农药、兽药和保健食品广告，以及法律、行政法规规定应当进行审查的其他广告，应当在发布前由有关部门（以下称广告审查机关）对广告内容进行审查；未经审查，不得发布。”之规定，构成未经审查发布违法医疗器械广告的行为。

依据《中华人民共和国广告法》第五十八条“有下列行为之一的，由市场监督管理部门责令停止发布广告，责令广告主在相应范围内消除影响，处广告费用一倍以上三倍以下的罚款，广告费用无法计算或者明显偏低的，处十万元以上二十万元以下的罚款；情节严重的，处广告费用三倍以上五倍以下的罚款，广告费用无法计算或者明显偏低的，处二十万元以上一百万元以下的罚款，可以吊销营业执照，并由广告审查机关撤销广告审查批准文件、一年内不受理其广告审查申请：（一）违反本法第十六条规

定发布医疗、药品、医疗器械广告的；（十四）违反本法第四十六条规定，未经审查发布广告的。广告经营者、广告发布者明知或者应知有本条第一款规定违法行为仍设计、制作、代理、发布的，由市场监督管理部门没收广告费用，并处广告费用一倍以上三倍以下的罚款，广告费用无法计算或者明显偏低的，处十万元以上二十万元以下的罚款；情节严重的，处广告费用三倍以上五倍以下的罚款，广告费用无法计算或者明显偏低的，处二十万元以上一百万元以下的罚款，并可以由有关部门暂停广告发布业务、吊销营业执照。”之规定，责令你公司立即改正违法行为，并作出如下行政处罚：

1. 没收广告费用 140 元；

2. 罚款 280 元；

合计 420 元。

自本处罚决定书送达之日起 15 日内，持我局出具的电子缴款书到农业银行缴纳罚款，并将缴款票据交至我局财务室，逾期不缴纳罚款的，根据《中华人民共和国行政处罚法》第七十二条第一项、第四项的规定，将依法每日按罚款数额的 3% 加处罚款；并申请人民法院强制执行。

如不服本处罚决定，可在本处罚决定书送达之日起六十日内向湟源县人民政府申请行政复议，也可在接到本处罚决定书之日起六个月内向西宁铁路运输法院提起行政诉讼，并将副本递至我

局。当事人对行政处罚决定不服申请行政复议或提起行政诉讼的，
行政处罚不停止执行。

湟源县市场监督管理局

2024年9月30日

(市场监督管理部门将依法向社会公示本行政处罚决定息)

本文书一式三份，一份送达，一份归档，一份法制机构留存。