

广州市市场监督管理局

行政处罚告知书

穗市监罚告〔2023〕第 001 号

广州市越雅医疗科技有限公司：

由本局立案调查的你公司涉嫌生产、经营未取得医疗器械注册证的第三类医疗器械产品一案，已经本局调查终结，根据《中华人民共和国行政处罚法》第四十四条的规定，现将本局拟作出行政处罚的事实、理由、依据及处罚内容告知如下：

你公司自 2015 年 3 月 19 日起，持有效营业执照在广州市荔湾区花地大道中 83 号 12 楼 1209 房从事医疗器械批零兼营活动。你公司持有合法有效的《三类医疗器械经营许可证》（许可证编号：粤穗食药监械经营许 20181142 号，有效期：2018 年 11 月 21 日至 2023 年 11 月 20 日），郭赣林为质量负责人、实际经营者。

根据（2020）粤 0103 刑初 554 号《广州市荔湾区人民法院刑事判决书》及（2021）粤 01 刑终 859 号《广东省广州市中级人民法院刑事裁定书》查明的事实，你公司的实际经营者郭赣林为非法牟利，利用你公司是德国 medentis medical GmbH 有限公司中国总代理广州市门登特斯医疗器械有限公司分销商的身份，在没有通关单及医疗器械注册证书等情况下，从非法途径购进印有德国 medentis medical GmbH 有限公司“ICX-templant”字样的人工牙种植体及配件等第三类医疗器

械。后郭赣林通过某印刷厂仿制“ICX-templant”人工牙种植体的包装盒、中文说明书，并在你公司经营场所广州市荔湾区花地大道中 83 号金昊大厦 12 楼 1209 房的电脑上制作上述产品的中文标签及条码，指使你公司员工对从非法购进的带有

“ICX-templant”字样的人工牙种植体及配件进行重新包装，使其符合在国内市场上销售的条件。上述非法途径购进的人工牙种植体的货值金额为 231906 元。

你公司的实际经营者郭赣林的上述行为已被广州市荔湾区人民法院判决认定为犯生产、销售伪劣产品罪。根据广州市荔湾区人民法院出具的《结案证明书》[(2021)粤 0103 执 6707 号]和《广东省广州市中级人民法院刑事裁定书》[(2021)粤 01 刑终 859 号]，证实你公司的质量负责人、实际经营者郭赣林生产、销售伪劣产品罪成立。该判决已发生法律效力。

你公司生产、经营未取得医疗器械注册证的第三类医疗器械的行为违反了《医疗器械监督管理条例》(2017 年修订版)第八条和第六十三条第一款第(一)项的有关规定；根据《医疗器械监督管理条例》(2017 年修订版)第六十三条第一款第(一)项“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；.....”及第二款：“有前款第一项情形、情节严重的，由原发证部门吊销医疗器械生产许可证或者医疗器械经营许可证。”的规定，本局拟对你公司做出如下行政处罚：

1.5 年内不受理你公司提出的医疗器械许可申请；

2.吊销你公司的《三类医疗器械经营许可证》(许可证编号：粤穗食药监械经营许 20181142 号，有效期：2018 年 11 月 21 日至 2023 年 11 月 20 日)。

依据《中华人民共和国行政处罚法》第四十四条、第四十五条、第六十三条第一款，以及《市场监督管理行政处罚听证办法》第五条的规定，你公司有权进行陈述、申辩，并可要求举行听证。

你公司自收到本告知书之日起五个工作日内，未行使陈述、申辩权，未要求举行听证的，视为放弃此权利。

联系人：李忠、王岸青

联系电话：89289735



