

# 柳州市市场监督管理局

## 行政处罚决定书

柳市监处字〔2020〕80号

当事人：柳州市周瑞商贸有限公司

主体资格证照名称：营业执照

统一社会信用代码（注册号）：91450204MA5MTXK44N

住所：柳州市柳南区柳邕路138号顺达通综合批发市场C区  
7栋A号门面

法定代表人：周新飞 身份证号码：[REDACTED]

联系电话：[REDACTED]（周[REDACTED]）

联系地址：[REDACTED]

[REDACTED]

2020年2月4日，执法人员对柳州市周瑞商贸有限公司（以下简称当事人）进行监督检查，初步发现当事人存在购销标示生产企业为河南飘安集团有限公司的用途为医用的一次性使用口罩[商标：飘安]的事实。经初步审查，当事人销售上述口罩涉嫌违法，本局于2020年2月6日对当事人进行立案调查。

经查，当事人于2019年9月9日从王[REDACTED]（电话号码：[REDACTED]）处购进标示生产企业为河南飘安集团有限公司的用途为医用的一次性使用口罩[商标：飘安]，购进单价[REDACTED]元/个，购进数量为4500袋（规格20个/袋），共90000个。当事人于2020年1月22日上午将其中2500袋口罩销售给[REDACTED]厂，销售金额为5000元；1月22日下午将其中2000袋口罩销售给[REDACTED]厂，销售金额为6000元。合计销售金额为11000元。[REDACTED]



厂以 11000 元价格购进，并以 25400 元的价格将上述 4500 袋一次性使用口罩销售给连锁有限公司（现已更名为：连锁有限公司，下同），并向连锁有限公司出具出库单两张及发票两张。

通过对当事人、有限公司、厂的多次调查证实，当事人购进并销售的上述口罩的商品名称为一次性使用口罩（所有产品外包装标示为一次性使用口罩；部分有产品合格证的产品，其在产品合格证上标示为一次性使用医用口罩或一次性使用口罩，因此，名称以外包装标示名称进行称呼，以下统称为一次性使用口罩），适用范围：医用，生产厂商为河南飘安集团有限公司，规格为 20 个/袋，名称与当事人提供的微信图片一致，且上述口罩还存在以下情形：包装上除豫食药监械（准）字 2014 第 2640367 号外，还存在注册证号为豫械注准 20192140044 号的产品；生产许可证编号除豫食药监械生产许 20110045 号外，还有豫食药监械生产许 20150141 号的产品；批号除 20190820 或 20190817 外，还存在 20190818、20190809、20190715 等批号。上述一次性使用口罩标示的注册证号为二类医疗器械，上述一次性使用口罩存在不同生产许可证编号、不同注册证号、混批等情形。

长垣市市场监督管理局《关于协查一次性使用口罩的复函》（（长）市监食药协复函〔2020〕156 号）及附件和《广西壮族自治区药品监督管理局关于通报河南飘安集团有限公司生产的“一次性使用医用口罩”真伪情况的函》（桂药监函〔2020〕88 号）及附件《河南省药品监督管理局关于通报河南飘安集团有限公司生产的“一次性使用医用口罩”真伪情况的函》（豫药监执法函〔2020〕34 号）均明确：上述口罩非标示企业河南飘安集团有限公司生产，均为假冒产

品。

在案件调查期间, 本局在下游经营企业 [REDACTED] 有限公司对上述口罩中批号为 20190820 的一次性使用医用口罩进行抽样并送检。经云南省医疗器械检验研究院检验, 其中细菌过滤效率为 20% (标准要求 口罩的细菌过滤效率应不小于 95%)。

经调查, 当事人存在以下违法事实和违法行为:

一、当事人购进并经营的医疗器械标示的生产企业为河南飘安集团有限公司 (以下简称该公司), 适用范围: 医用, 标示的一次性使用口罩的注册证号, 包括豫食药监械 (准) 字 2014 第 2640367 号和豫械注准 20192140044 号均为该公司生产的一次性使用医用口罩的医疗器械注册证号, 且为二类医疗器械注册证号。上述《函》及附件和附件相关资料以及上述《复函》及附件均明确: 该公司生产的一次性使用医用口罩的规格为 10 个/袋, 不是 20 个/袋; 该公司的产品批号编排为产品代码 006+年月日形式, 不是直接按年月日形式编排; 从 2017 年 1 月 19 日该公司口罩产品注册证名称由“一次性使用口罩”变更为“一次性使用医用口罩”, 同时于 2017 年 1 月 19 日起产品名称为“一次性使用口罩”的所有包装物全部报废; 该公司最小包装单位内没有合格证。结合上述证据, 当事人购进并销售的一次性使用口罩为假冒河南飘安集团有限公司生产的医疗器械。经核实, 适用范围为医用的一次性使用口罩及一次性使用医用口罩按医疗器械管理类别第二类别护理器械进行管理, 类别代码为 6864 (2002 年版医疗器械分类目录) 或 14 (2017 版医疗器械分类目录), 应当取得医疗器械注册证。当事人购进并销售的一次性使用口罩为假冒河南飘安集团有限公司生产的二类医疗器械, 依据《医疗器械注册管理办法》第三十一条、第四十九条第二款和第七十二条的规定, 上述一次性使用口罩为未取得医疗

器械注册证的医疗器械，为未依法注册的医疗器械。当事人经营未依法注册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。上述医疗器械的货值金额按销售金额计，为 11000 元，大于 1 万元。因上述医疗器械全部销售完毕，故本案的违法所得是 11000 元。

二、当事人从王[ ]（电话号码：[ ]）个人手中购进上述医疗器械，当事人无法提供王[ ]销售医疗器械的相关资质证明材料。当事人从无资质的生产企业或经营企业购进医疗器械的行为违反了《医疗器械经营监督管理办法》第三十三条第一款的规定。

三、通过当事人提供的微信聊天记录及索取的河南飘安集团有限公司的相关资质材料证实，[ ]有限公司曾向当事人索取河南飘安集团有限公司的医疗器械相关资质证明材料以及当事人医疗器械备案凭证等资料。当事人应当知道销售上述一次性使用口罩需要取得医疗器械备案凭证方可销售。当事人经营二类医疗器械无法提供医疗器械备案凭证的行为，违反了《医疗器械监督管理条例》第三十条的规定。

四、当事人在购进上述医疗器械时，虽履行了部分查验义务，但查验时未能提供供货者王[ ]经营医疗器械的相关资质等证明材料。当事人未能完全履行进货查验义务的行为违反了《医疗器械监督管理条例》第三十二条第一款的规定。

五、上述《函》及附件和附件相关资料以及上述《复函》及附件均明确：河南飘安集团有限公司（以下简称该公司）第 5731735 号商标注册证的“飘安”商标为该公司的注册商标，核定使用商品（第 10 类）包括假牙、手术衣、医务人员用面罩、口罩、奶瓶、避孕套等，续展注册有效期至 2029 年 08 月 13 日。该公司拥有该注册商标专用权。当事人购进并销售的一次性使用口罩标示的生产企业为河南飘安集团有限公司，标示的一次性使用口罩的注册证号，包括豫械注

准 20192140044 号和豫食药监械（准）字 2014 第 2640367 号均为该公司生产的一次性使用医用口罩的新旧医疗器械注册证号，标示的“飘安”商标的图形与汉字均与该公司注册商标一致。当事人销售侵犯该公司注册商标专用权的商品一次性使用口罩的行为符合《中华人民共和国商标法》第五十七条第（三）项规定的情形，当事人销售上述一次性使用口罩侵犯该公司的注册商标专用权。

上述事实，主要有以下证据证明：

一、营业执照（统一社会信用代码 91450204MA5MTXK44N）复印件 1 份，授权委托书 1 份，周新飞、周[ ]身份证复印件各 1 份，证明当事人经营劳保用品的主体资格、当事人无医疗器械备案凭证经营二类医疗器械的主体资格及周[ ]为处理相关事宜的合法代理人身份。

二、《柳州市市场监督管理局协助调查函》（柳市监函〔2019〕18 号）、长垣市市场监督管理局《关于协查一次性使用口罩的复函》{（长）市监食药协复函〔2020〕156 号}、《广西壮族自治区药品监督管理局关于通报河南飘安集团有限公司生产的“一次性使用医用口罩”真伪情况的函》（桂药监函〔2020〕88 号）及附件《河南省药品监督管理局关于通报河南飘安集团有限公司生产的“一次性使用医用口罩”真伪情况的函》（豫药监执法函〔2020〕34 号）和相关附件材料等材料，证实上述口罩为假冒河南飘安集团有限公司生产的医疗器械。

三、现场笔录 1 份、对周[ ]的询问笔录 3 份，当事人提供的与王[ ]微信（微信号：[ ]）聊天记录的手机截图，与陈[ ]微信（微信号：[ ]）聊天转账记录的手机截图，销售记账单复印件，对[ ]有限公司、[ ]厂调查的相关证据，包括云南省医疗器械检验研究院检验报告（报告编号：

Q20200055)、对彭●的询问笔录2份、对廖●的询问笔录1份、涉案口罩的照片、●有限公司资质材料、对陈●的询问笔录1份、陈●提供的微信聊天记录等材料,证明当事人销售假冒的一次性使用口罩的违法行为、违法所得等。

通过调查,当事人及医疗器械存在以下情形:

1.当事人购进并经营的一次性使用口罩是新型冠状病毒感染的肺炎疫情防控期间的重要防控物资品种。其中,当事人经营的批号为20190820的一次性使用医用口罩经云南省医疗器械检验研究院检验,细菌过滤效率为20%(标准要求口罩的细菌过滤效率应不小于95%)。

2.通过调查,当事人的经营范围主要为劳保用品,无第二类医疗器械经营资质,以往也没有经营二类医疗器械的情形,未发现当事人主观故意经营医疗器械情形。但是,●有限公司曾向当事人索取河南飘安集团有限公司的医疗器械相关资质证明材料以及当事人医疗器械备案凭证资料,与当事人平时的经营状态不相符的情形下,当事人并未及时了解相关专业知  
识,仍放任交易行为,属于应当知道而未及时采取措施降低风险及控制、消除产品危害后果的过失情形,应当承担应有的法律责任。

3.当事人积极配合本局调查,在案件调查中如实、主动提供了相关证据材料。

4.在疫情防控早期,当事人积极参与疫情防控,向广西光彩事业促进会捐款2000元。

结合上述自由裁量情形以及当事人的违法事实,本局已于2020年10月16日向当事人下达《行政处罚听证告知书》(柳市监听告字〔2020〕80号)。当事人在规定的时限内提出听证要求。本局于2020年12月8日依法举行听证。在听证会上,当事人向本局提交了中南大学湘雅医学院病理学系

湘雅医院病理科病理诊断图文分析报告（周[ ]）、柳州市工人医院 CT 检查报告（周新飞）、柳州市人民医院 CT 检查报告单（周新飞）等证明材料，从病理诊断、影像意见显示周新飞夫妇身患[ ]，周新飞疑似[ ]，周[ ]是[ ]。

结合当事人提交的身患疾病的新证据材料以及本局听证报告意见，并经本局负责人集体讨论，本局认为，当事人的法定代表人周新飞及其妻子周[ ]身患[ ]导致生活困难的情形符合《中华人民共和国行政处罚法》第二十七条第一款第四项的情形以及符合《市场监管总局关于规范市场监督管理行政处罚裁量权的指导意见》‘三、行政处罚裁量权的适用规则...3. 有下列情形之一的，可以依法从轻或减轻行政处罚：...（6）当事人因残疾或重大疾病等原因生活确有困难的；...’中所称的情形”，本局对当事人提供的新证据予以采纳，依法给予当事人以下行政处罚：

一、当事人经营未依法注册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。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、《中华人民共和国行政处罚法》第四条第二款、第五条、第二十七条第一款第四项的规定，参照《市场监管总局关于规范市场监督管理行政处罚裁量权的指导意见》，本着过罚相当、处罚与教育相结合的原则，结合上述自由裁量情形，采用综合裁量原则，本局责令当事人改正该违法行为，决定给予当事人减轻行政处罚：1. 没收违法所得 11000 元。2. 并处货值金额 11000 元 4 倍罚款的行政处罚，即 44000 元。合计罚没款为 55000 元。

二、当事人从无资质的生产企业或经营企业购进医疗器械的行为违反了《医疗器械经营监督管理办法》第三十三条第一款的规定。依据《医疗器械经营监督管理办法》第五十四条第四项的规定、《中华人民共和国行政处罚法》第四条第二款、第五条、

第二十七条第一款第四项的规定，参照《市场监管总局关于规范市场监督管理行政处罚裁量权的指导意见》，本着过罚相当、处罚与教育相结合的原则，结合上述自由裁量情形，采用综合裁量原则，本局责令当事人改正该违法行为，决定给予 5000 元罚款的行政处罚。

三、当事人经营二类医疗器械未取得相关备案凭证的行为违反了《医疗器械监督管理条例》第三十条的规定，依据《医疗器械监督管理条例》第六十五条第一款的规定，本局责令当事人改正。

四、当事人购进医疗器械时未完全建立并执行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，依据《医疗器械监督管理条例》第六十八条第一款第二项的规定，本局责令当事人改正该违法行为，决定给予警告的行政处罚。

五、当事人销售侵犯河南飘安集团有限公司注册商标专用权的商品一次性使用医用口罩的行为符合《中华人民共和国商标法》第五十七条第（三）项规定的情形，当事人销售上述一次性使用口罩侵犯该公司的注册商标专用权。当事人能如实说明商品的来源，但未能提供合法进货发票，不符合《中华人民共和国商标法实施条例》第七十九条规定的合法取得情形，也不属于《中华人民共和国商标法实施条例》第八十条规定的情形。当事人销售侵犯商标专用权的上述口罩的违法经营额为 11000 元，小于 5 万元，购进金额为 4500 元，依据《中华人民共和国商标法》第六十条第二款的规定、《中华人民共和国行政处罚法》第四条第二款、第五条、第二十七条第一款第四项的规定，参照《市场监管总局关于规范市场监督管理行政处罚裁量权的指导意见》，本着过罚相当、处罚与教育相结合的原则，结合上述自由裁量情形，采用综合裁量原则，本局责令当事人立即停止侵权行为，决定



给予当事人罚款 5000 元的行政处罚。

综上，本局责令当事人立即停止侵权行为，改正上述违法行为，决定给予当事人以下行政处罚：1. 警告；2. 没收违法所得 11000 元；3. 合计罚款 54000 元。合计罚没款为 65000 元。

请在接到本处罚决定书之日起 15 日内将罚没款缴到建设银行柳州市三中路支行（单位：柳州市财政局代征代缴户，账号：45001623858059500000）或工商银行柳州分行龙城支行（单位：柳州市财政局代征代缴专户，账号：2105403009249013423）。逾期不缴纳罚没款的，根据《中华人民共和国行政处罚法》第五十一条第一项的规定，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六十日内向广西壮族自治区药品监督管理局或者柳州市人民政府申请行政复议，也可以于 6 个月内依法向柳州铁路运输法院提起行政诉讼。行政复议或行政诉讼期间，本行政处罚决定不停止执行。

柳州市市场监督管理局  
2021 年元月 20 日



(市场监督管理部门将依法向社会公示本行政处罚信息)