

上海市宝山区市场监督管理局 行政处罚决定书

沪市监宝处〔2025〕132025006530-3 号

当事人：孙继美

住址：江苏省徐州市铜山区黄集镇神洼村 3 队 148 号

身份证号码：320323195408180227

联系电话：15852171066

根据《上海市宝山区市场监督管理局行政处罚决定书》（沪市监宝处〔2025〕132025006530 号、沪市监宝处〔2025〕132025006531 号），上海元柯医疗科技有限公司、上海诚桦医疗科技有限公司及其他关联公司违法行为持续时间长、设备价格高、涉及金额大、波及范围广、受害人众多、投诉维权困难、对行业市场秩序破坏力大，造成了重大财产损失以及恶劣社会影响，上海元柯医疗科技有限公司、上海诚桦医疗科技有限公司经营无合格证明文件的违法行为，已按照“情节严重”给予行政处罚。

当事人作为两家公司医疗器械货款尾款的主要收款人，应对两家公司的上述违法行为承担相应责任。当事人在两家公司上述违法行为发生期间的收入获取情况无法确认。

上述事实，主要有以下证据证明：相关人员的询问笔录、向医疗器械购买方属地市场监督管理部门的协查材料、涉案医疗器械物流单据、上海元柯医疗科技有限公司和上海诚桦医疗科技有限公司营业执照、医疗器械经营许可及备案的档案信息等材料。

本局于 2025 年 12 月 4 日依法向当事人送达了《行政处罚听证告知书》（沪市监宝听告〔2025〕132025006530-3 号），当事人在规定时间内未提出陈述、申辩和举行听证的要求。

综合上海元柯医疗科技有限公司、上海诚桦医疗科技有限公司违法行为的事实、性质、情节、社会危害程度，依据《医疗器械监督管理条例》第八十六条第三项“有下列情形之一的，由负责药品监督管理的部门责令改正，没收违法生产经营使用的医疗器械；违法生产经营使用的医疗器械货值金额不足1万元的，并处2万元以上5万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额5倍以上20倍以下罚款；情节严重的，责令停产停业，直至由原发证部门吊销医疗器械注册证、医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证，对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入30%以上3倍以下罚款，10年内禁止其从事医疗器械生产经营活动：（三）经营、使用无合格证明文件、过期、失效、淘汰的医疗器械，或者使用未依法注册的医疗器械”的规定，除责令改正外，决定对当事人作如下行政处罚：

10年内禁止从事医疗器械生产经营活动。

如当事人不服本决定，可以在收到本决定书之日起六十日内依法向上海市宝山区人民政府申请行政复议；也可以在六个月内直接向上海市浦东新区人民法院提起诉讼。

上海市宝山区市场监督管理局

（印章）

2025年12月16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）

本文书一式二份，一份送达当事人，一份归档。