

莆田市市场监督管理局 行政处罚决定书

莆市监处罚〔2024〕01230005号

当事人：莆田市荔城区艾莉森美容服务有限公司

根据荔城区市场监督管理局的线索移送函（荔市监案移字〔2024〕058号），2024年1月19日，本局执法人员在当事人住所二楼皮肤管理室内发现2台医疗器械设备：M22光子嫩肤仪、皮秒仪。根据当事人现场负责人张国强的陈述结合它们的使用场景，M22标识光子嫩肤仪、皮秒仪应属于第三类医疗器械。当事人无法提供上述2台医疗器械的注册证、合格证、说明书等相关材料。当事人涉嫌使用未依法注册的医疗器械，经报领导批准后，本局于2024年1月19日予以立案调查。2024年1月19日，经报局领导批准后，办案人员对上述2台医疗器械采取扣押行政强制措施。

经查，当事人原企业名称：莆田市新丽医疗美容门诊部有限公司，住所：福建省莆田市荔城区镇海街道延寿南街589号2层，经营范围：诊所服务；医疗服务；美容服务。2024年7月26日，当事人变更：企业名称：莆田市荔城区艾莉森美容服务有限公司，统一社会信用代码91350304MA34HF5T9Q，法定代表人高秀琴，住所：福建省莆田市荔城区镇海街道延寿南街581号汉庭花园小区C区6号楼702室，经营范围：许可项目：生活美容服务。当事人主要从事医疗美容经营活动。

2024年1月19日， 本局执法人员根据荔城区市场监督管理局的线索移送函， 依法对当事人进行现场检查， 在当事人二层皮肤管理室发现M22标识光子嫩肤仪1台、 CVNBELV皮秒仪1台， 仪器上为英文标签及部分中文标签， 其中， 在M22标识光子嫩肤仪背面贴有一张合格证， 其样式、 边框颜色与旁边的标签不同， 标示生产日期： 2022/04/12。 当事人均无法提供注册证。 案涉M22标识光子嫩肤仪设备为仿冒由以色列科医人公司生产强脉冲光与激光系统， 案涉CVNBELV皮秒仪为仿冒美国凯德朗公司生产的皮秒仪。 参考以色列科医人公司代理商及北京市朝阳区市场监督管理局复函， 虽上述2台医疗器械设备不属于2家公司产品， 但产品结构组成、 适用范围与上述上述2台医疗器械设备一致， 认定上述2台医疗器械设备均属于第三类医疗器械。 当事人未提供上述医疗器械的进货查验记录。

2024年3月4日， 本局根据荔城区市场监督管理局的线索移送函， 在当事人二层手术室旁的一间仓库内发现一盒“NCTF” 135 HA (5*3ml Hyaluronic Acid + Polyrevitalizing Solution) (批次G2B38693, 效期2025-10), made in France， 外包装为外文标签， 经翻译， 该产品为非交联透明质酸钠（即玻尿酸）， 主要应用场景： 通过微针或其他工具将该产品注入真皮层， 用于补水、 改善肤质（细纹、 粗糙、 毛孔）， 增加皮肤光泽度和弹性； 填充表层， 如丰唇、 填充下巴、 填充太阳穴、 填充苹果肌。 一盒“Liporase INJ I. M. S. C.” (Hyaluronidase)， 批次23073, 效期26.10.10, 外包装为

外文标签，经翻译，该产品为透明质酸酶，主要注入皮内用于溶解未充分填充均匀的非交联透明质酸钠。根据《医疗器械分类目录》，上述2种医疗器械应属于第三类医疗器械。当事人均无法提供注册证、合格证明文件。当事人未提供上述医疗器械的进货查验记录。

当事人使用M22标识光子嫩肤仪设备用于美白嫩肤祛疤等医疗美容服务，使用CVNBELV皮秒仪用于去除黄斑纹身等医疗美容服务，注射非交联透明质酸钠及溶解酶到真皮层用于皮肤保湿补水等医疗美容服务。

还查明，因当事人未能提供含有M22标识光子嫩肤仪设备、CVNBELV皮秒仪、非交联透明质酸钠、透明质酸酶医疗器械的进货查验记录，故本局无法查清当事人所使用的上述医疗器械的货值金额。当事人于2025年12月23日向本局提供一份转账回执，根据当事人的口供，该笔货款25442元系当事人委托代理商购买M22标识光子嫩肤仪设备、CVNBELV皮秒仪的货款。无中文标签的透明质酸酶及非交联透明质酸钠因无参比市场价格，认定此2种医疗器械货值金额无法计算。

综上，当事人使用未依法注册医疗器械开展医疗美容业务，违法货值金额25442元，违法所得无法查清。

上述事实，主要有以下证据证明：荔城区市场监督管理局的移送线索函（荔市监移送字〔2024〕058号）、当事人的营业执照复印件、法定代表人身份证、受委托人身份证复印件，经营者、受委托人身份证复印件，现场检查笔录、行政强制措施决定书、现场检查图片、执法人员对当事人制作

询问笔录、执法人员对本案举报人制作的询问笔录，举报人身份证复印件，纪杭新丽医疗美容门诊部函、解除职务公告、手术治疗通知书及玻尿酸注射知情同意书，科医人医疗激光设备贸易（北京）有限公司协助调查函（莆市监执函〔2024〕366号）、北京市朝阳区市场监督管理局协助调查函（莆市监执函〔2024〕370号）、科医人激光科技（北京）有限公司复函、北京市朝阳区市场监督管理局复函、科医人激光科技（北京）有限公司协助辨认/鉴别通知书、本局市场采集的M22标识光子嫩肤仪设备购销合同及发票复印件、凯德朗皮秒仪的买卖合同、莆田市外服翻译有限公司对涉案的无中文非交联透明质酸钠、无中文的透明质酸酶医疗器械的翻译件，本局扣押的M22标识光子嫩肤仪设备、CVNBELV皮秒仪设备、“NCTF”135 HA非交联透明质酸钠、“Liporase INJ I. M. S. C.”（Hyaluronidase）透明质酸酶、当事人提供的一份转账记录，莆田市荔城区卫生健康局提供的莆田市荔城区艾莉森美容服务有限公司（原名：莆田市新丽医疗美容门诊部有限公司）《医疗机构执业许可证》登记注册信息等。

本局于2026年2月24日向当事人依法送达了《莆田市市场监督管理局行政处罚告知书》（莆市监罚告〔2024〕01230005号），告知拟作出行政处罚的事实、理由、依据、处罚内容及其依法享有陈述、申辩的权利，并可以要求听证。当事人在法定期限内未提出陈述申辩意见，也未要求听证

。

当事人使用未依法注册第三类医疗器械：M22标识光子嫩肤仪设备1台、CVNBELV皮秒仪设备1台、“NCTF”135 HA非交联透明质酸钠1盒、“Liporase INJ I. M. S. C.”（Hyaluronidase）透明质酸酶1盒，当事人的行为违反了《医疗器械监督管理条例》第五十五条的规定；当事人无法提供供货者的资质和医疗器械的合格证明文件，未建立进货查验记录制度，违反了《医疗器械监督管理条例》第四十五条第一款的规定。

鉴于当事人使用未依法注册的医疗器械违法行为，属于《福建省药品监管行政处罚裁量权适用实施细则（试行）》规定的一般行政处罚情节，按照《福建省医疗器械行政处罚裁量基准(试行)》QX-13的一般处罚，本局决定给予一般行政处罚。

鉴于当事人无法提供供货者的资质和医疗器械的合格证明文件，未建立进货查验记录制度违法行为，属于《福建省药品监管行政处罚裁量权适用实施细则（试行）》规定的一般行政处罚情节，按照《福建省医疗器械行政处罚裁量基准(试行)》QX-23的一般处罚，本局决定给予一般行政处罚。

依据《行政处罚法》第二十八条第一款、《医疗器械监督管理条例》第八十六条第三项、第八十九条第三项的规定，本局决定责令当事人改正上述违法行为，并作出如下行政处罚：1、对当事人使用未依法注册的医疗器械行为，没收M22标识光子嫩肤仪设备1台、CVNBELV标识皮秒仪设备1台、“NCTF”135 HA非交联透明质酸钠1盒、“Liporase INJ

I. M. S. C.” (Hyaluronidase) 透明质酸酶1盒，处318025元
罚款；2、当事人未建立进货查验记录制度违法行为，给予
警告（拒不改正的，处1万元以上10万元以下罚款）。以上
罚款共计318025元，上缴国库。

当事人应当自收到本处罚决定书之日起十五日内，凭“
福建省非税收入缴款通知书”通过以下两种方式如数缴纳罚
款：1.通过缴款通知书中指定的银行柜台、手机、网银等办
理；2.通过微信或支付宝扫一扫“福建省非税收入收缴‘云
缴费’二维码”进行缴费。到期不缴纳罚款的，依据《中华
人民共和国行政处罚法》第七十二条第一款第（一）项的规
定，每日按罚款数额的百分之三加处罚款。

如对以上行政处罚不服的，可在接到本决定书之日起六
十日内，向莆田市人民政府申请复议或在六个月内向莆田市
荔城区人民法院起诉；逾期不申请复议、不起诉又不履行的
，本机关将申请人民法院强制执行。



(市场监督管理部门将依法向社会公开行政处罚决定信息)

本文书一式二份，一份送达，一份归档。