

苏州工业园区市场监督管理局 行政处罚决定书

苏园市监处罚〔2026〕19010-1号

当事人：苏州星颜荟医疗健康科技有限公司

主体资格证照名称：营业执照

统一社会信用代码：91320505MABRA7PF7H

住所：苏州市相城区高铁新城青龙港路60号港口大厦11层1117室

法定代表人：周坚华

根据苏州工业园区人民检察院的《检察意见书》、苏州市市场监督管理局的《指定管辖通知书》，本局于2025年8月25日对当事人涉嫌销售侵犯注册商标专用权的商品的行为予以立案调查。

经查，本局查明以下事实：

当事人通过一覃姓个人购得一台名称为强脉冲光与激光系统、型号为M22的第三类医疗器械（以下简称“M22”），采购成本为3万元，后当事人于2023年3月22日将上述M22以10.4万元的货款销售至苏州工业园区**医疗美容诊所有限公司（以下简称“**公司”）。经认定，涉案M22系商标侵权商品、未取得医疗器械注册证。当事人销售涉案M22时，未查验供货者资质和医疗器械的合格证明文件，也未建立医疗器械进货查验记录制度。

当事人在销售涉案M22期间，通过个人账户向**公司员工刘某志转账5万元。基于该笔款项，当事人后续与**公司开展了进一步交易，涉及交易金额为4.32万元。

2024年7月，**公司因利用上述M22提供经营性活动被本局立案调查，后当事人向**公司赔偿了一台价值5万元的设备。

综上，本局现已查明当事人存在以下违法行为：

一、经营未取得医疗器械注册证的第三类医疗器械（M22），货值金额 10.4 万元，违法所得 7.4 万元；

二、销售侵犯注册商标专用权的商品（M22）；

三、未建立并执行医疗器械进货查验记录制度；

四、实施商业贿赂。

上述事实，主要有以下证据证明：

1. 当事人《营业执照》《医疗器械经营许可证》，法定代表人周坚华身份证复印件；

2. 对当事人制作的《询问笔录》；

3. 对**公司法定代表人制作的《询问笔录》；

4. 当事人提供的 M22 的仪器买卖合同、货款支付凭证、覃姓个人的微信号；

5. 当事人向覃姓个人转账的银行记录、向**公司员工刘某志的转账记录，当事人与**公司产生的交易记录以及**公司出具的情况说明；

6. 本局向权利人制发的 M22 的《协助鉴别通知书》，该单位向我局出具的回函、M22 的商标注册证、商标独占使用许可协议等材料；

7. 江苏省苏州工业园区人民检察院向我局出具的《检察意见书》（苏园检意【2025】11 号）、苏州市市场监督管理局出具的《指定管辖通知书》（苏市监指定【2025】7 号）。

以上证明材料证明如下：

证据 1 证明了当事人的主体资格；

证据 6、7 证明了涉案 M22 系侵犯注册商标专用权的商品；

证据 2、4、6、7 证明了当事人存在经营未取得医疗器械注册

证的第三类医疗器械、销售侵犯注册商标专用权商品的违法事实；

证据 2、4、5 证明了涉案 M22 的货值金额和违法所得；

证据 2、4 证明了当事人存在未建立并执行医疗器械进货查验记录制度的违法事实；

证据 2、3、5 证明了当事人存在实施商业贿赂的违法事实，且实施商业贿赂的时间已超过两年。

本局于 2026 年 1 月 20 日向当事人送达行政处罚告知书（苏园市监罚告〔2025〕19010 号）。当事人在法定期限内提出陈述、申辩及听证要求。2026 年 3 月 18 日，本局举行听证。因当事人无正当理由拒不到场参加听证，依据《市场监督管理行政处罚听证办法》第二十七条第二项的规定，本局依法终止听证。为保障当事人合法权益，本局针对其书面陈述申辩意见进行审查，具体内容如下：

1. 当事人主张涉案 M22 的违法所得应扣除设备采购成本、向 **公司的返还费用及该笔交易产生的税费等支出。

2. 当事人提出其对案涉 M22 系假冒设备的情况并不知情，主观过错较小，且当事人自述其目前资金周转困难，仅能勉强维持经营，故希望本局进一步减轻罚没款。

针对上述意见，本局认为：

1. 2026 年 1 月 20 日，本局向当事人送达行政处罚告知书，其中违法所得的认定符合当时现行有效的药品类案件违法所得认定规则。2026 年 3 月 20 日，《市场监督管理行政处罚案件违法所得认定办法》正式实施，办法对于违法所得扣除范围、退赔款项认定作出新规定。因新办法对于本案违法所得认定影响较大，秉持有利于当事人原则，本局对当事人销售 M22 相关全部合理支出予以重新核算。经核定，依法扣除涉案 M22 采购成本 3 万元后，

重新核定本案违法所得为 7.4 万元。同时，考虑当事人在本案案发前已以等价设备赔付 5 万元，该部分已实际弥补对应违法获益，故对该赔付金额不再另行没收处理。

2. 本案在量罚时已充分考虑当事人初次违法、主观过错程度较轻、积极配合调查等情节，在量罚时已给予减轻处罚，案件裁量适当。

2026 年 5 月 14 日，本局第二次向当事人送达行政处罚告知书（苏园市监罚告〔2026〕19010-1 号）。当事人在法定期限未提出陈述、申辩。

本局认为，一、当事人作为已获证的医疗器械经营企业，理应对所经营的医疗器械的产品质量负责，并确保所售出的医疗器械来源合法、资质齐全，但当事人在销售涉案 M22 时无任何索证索票意识、也未尽查验义务，致使未经注册且商标侵权的涉案 M22 销售至医美机构。当事人的上述行为违反了《医疗器械监督管理条例》第五十五条“医疗器械经营企业、使用单位不得经营、使用未依法注册或者备案、无合格证明文件以及过期、失效、淘汰的医疗器械”的规定，构成了经营未取得医疗器械注册证的第三类医疗器械的行为，应依据《医疗器械监督管理条例》第八十一条第一款第一项“有下列情形之一的，由负责药品监督管理的部门没收违法所得、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 15 万元以下罚款；货值金额 1 万元以上的，并处货值金额 15 倍以上 30 倍以下罚款……：（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”的规定给予行政处罚。鉴于当事人系初次违法，案发后积极配合调查并主动提供证据材料，涉案医疗器械的数量仅 1 台，依据《中

《中华人民共和国行政处罚法》第五条第二款的规定， 本局决定对当事人减轻处罚：没收涉案医疗器械 1 台，没收违法所得 2.4 万元。本案违法所得共计 7.4 万元，其中 5 万元当事人已通过等价产品予以退赔，该部分不再另行没收。

二、涉案 M22 系侵犯注册商标专用权的商品，当事人销售涉案 M22 的行为违反了《中华人民共和国商标法》第五十七条第一款第三项“有下列行为之一的，均属侵犯注册商标专用权：（三）销售侵犯注册商标专用权的商品的”的规定，构成了销售侵犯注册商标专用权的商品的行为，应依据《中华人民共和国商标法》第六十条第二款“工商行政管理部门处理时，认定侵权行为成立的，责令立即停止侵权行为，没收、销毁侵权商品和主要用于制造侵权商品、伪造注册商标标识的工具，违法经营额五万元以上的，可以处违法经营额五倍以下的罚款，没有违法经营额或者违法经营额不足五万元的，可以处二十五万元以下的罚款……”的规定给予行政处罚。鉴于当事人系初次违法，案发后积极配合调查并主动提供证据材料，涉案侵权产品的数量仅 1 台，依据《中华人民共和国行政处罚法》第五条第二款的规定， 本局决定对当事人减轻处罚：责令当事人停止侵权行为，并没收涉案侵权商品。

三、当事人作为医疗器械经营企业，无医疗器械进货查验意识，实际也未尽查验义务。当事人的上述行为违反了《医疗器械监督管理条例》第四十五条“医疗器械经营企业、使用单位应当从具备合法资质的医疗器械注册人、备案人、生产经营企业购进医疗器械。购进医疗器械时，应当查验供货者的资质和医疗器械的合格证明文件，建立进货查验记录制度……”的规定，构成了未建立并执行医疗器械进货查验记录制度的行为，依据《医疗器械监督管理条例》第八十九条第三项“有下列情形之一的，由负

责药品监督管理的部门和卫生主管部门依据各自职责责令改正，给予警告；拒不改正的，处1万元以上10万元以下罚款……；(三)医疗器械经营企业、使用单位未依照本条例规定建立并执行医疗器械进货查验记录制度”的规定，本局责令当事人改正，决定给予当事人警告的行政处罚。

四、当事人通过个人银行账户向**公司员工给予钱款，以获取后续交易机会的行为，违反了《中华人民共和国反不正当竞争法》第八条“经营者不得采用给予财物或者其他手段贿赂下列单位或者个人，以谋取交易机会或者竞争优势：（一）交易相对方的工作人员”的规定，构成了实施商业贿赂的行为，应依据《中华人民共和国反不正当竞争法》第二十四条“有关单位违反本法第八条规定贿赂他人或者收受贿赂的，由监督检查部门没收违法所得，处十万元以上一百万元以下的罚款……”的规定给予行政处罚。鉴于当事人实施商业贿赂的时间已超出两年，依据《中华人民共和国行政处罚法》第三十六条“违法行为在二年内未被发现的，不再给予行政处罚”的规定，本局决定对当事人不予行政处罚。

同时，依据《中华人民共和国行政处罚法》第三十三条第三款的规定，现对当事人实施商业贿赂的违法行为进行教育，具体内容如下：建立反商业贿赂的内部规章制度，严格且有效执行内部财务制度、会计制度和审计制度，建立重点岗位监督和风控机制。不得扰乱市场竞争秩序，不得通过给予财物或者其他手段贿赂交易相对方的单位或者个人，以谋取后续交易机会或者竞争优势。

综上，当事人上述行为违反了《医疗器械监督管理条例》第四十五条、第五十五条，《中华人民共和国商标法》第五十七条

第一款第三项的规定，依据《医疗器械监督管理条例》第八十一条第一款第一项、第八十九条第三项，《中华人民共和国商标法》第六十条第二款的规定，现责令当事人改正违法行为，并决定处罚如下：

1. 警告；

2. 没收涉案医疗器械 1 台（因涉案 M22 已被本局另案没收处理，此处不再重复没收）；

3. 没收违法所得 2.4 万元。

当事人应自收到本处罚决定书之日起十五日内（末日为法定节假日顺延）将罚没款缴到苏州工业园区中国建设银行全辖网点。逾期不缴纳罚款的，根据《中华人民共和国行政处罚法》第七十二条和《中华人民共和国行政强制法》第四十五条的规定，每日按罚款数额的百分之三加处罚款（加处罚款数额不超出罚款数额），并将依法申请人民法院强制执行。

当事人如对本行政处理决定不服，可于收到本决定书之日起六十日内向苏州工业园区管理委员会申请复议，也可以于六个月内依法向吴中区人民法院提起诉讼。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。

苏州工业园区市场监督管理局
(印章)

2026 年 6 月 1 日

(市场监督管理部门将依法向社会公开行政处罚决定信息)

本文书一式两份，一份送达，一份归档。