

关于东莞市星火健康管理有限公司未经备案擅自经营第二类医疗器械的公告

2024 年 12 月 19 日，东莞市市场监督管理局滨海湾分局执法人员在东莞市星火健康管理有限公司进行检查中发现，该公司在未取得《第二类医疗器械经营备案》情况下，擅自经营温热低电位治疗仪，注册证编号：湘械注准 20212090351。

该公司的行为违反了《医疗器械监督管理条例》第四十一条第一款：“从事第二类医疗器械经营的，由经营企业向所在地设区的市级人民政府负责药品监督管理的部门备案并提交符合本条例第四十条规定条件的有关资料”。

依据《医疗器械监督管理条例》第八十四条第一款第三项：有下列情形之一的，由负责药品监督管理的部门向社会公告单位和产品名称，责令限期改正；“（三）经营第二类医疗器械，应当备案但未备案”。

我局对该公司下达《责令改正通知书》（东市监责改〔2024〕341219024 号），责令限期改正违法行为，并对该公司违法行为及产品名称进行公告。

东莞市市场监督管理局滨海湾分局

2024 年 12 月 19 日