

食品药品行政处罚文书

行政处罚决定书

(穗海)食药监械罚(2018)12-20180006号

当事人：广州市海珠区凤阳明燃辉制衣厂卫生所

《医疗机构执业许可证》登记号——440105040624；

机构名称—广州市海珠区凤阳明燃辉制衣厂卫生所；

地址—广州市海珠区康乐村南约四巷18号；

法定代表人—王鹰；

主要负责人—王鹰；

有效期限—2016年06月28日至2019年06月27日

身份证： ██████████

身份证地址： ██████████

联系电话： ██████████

违法事实：

经查，当事人在位于广州市海珠区康乐村南约四巷 18 号的经营场所使用过期的医疗器械，于 2018 年 1 月 24 日被我局执法人员现场查获：(1) 义齿基托树脂 (II 型) (自凝牙托粉)，批号：201212，保质期 2 年，数量：2 瓶，进货价：████元/瓶，规格：100g 粉剂，已开封使用；(2) 分离剂，生产批号：20140405，保质期 2 年，数量：1 瓶，进货价：████元/瓶；规格：150ml，已开封使用；(3) 牙胶尖，生产日期：120201，有效期至 2015-01，数量：2 盒，进货价：████元/



盒，规格：内装 120 支，已开封使用；（4）齿科咬合纸（尼康），生产批号：111001，有效日期 201309，数量：1 盒，进货价：■元/盒，规格：20*110 毫米，已开封使用；（5）齿科咬合纸（KEXING），生产日期：20130105，有效期：2 年，数量：1 盒，进货价：■元/盒，规格：21*110 毫米，已开封使用；（6）红蜡片，生产日期：201307，保质期：2 年，数量：1 盒，进货价：■元/盒，规格：240g，已开封使用；（7）聚羧酸锌水门汀，批号：20150302，有效期：2 年，数量：1 盒，进货价：■元/盒，规格：30g/瓶，液 15ml/瓶，已开封使用；（8）磷酸锌水门汀，批号：201506D，失效期：201705，数量：1 盒，进货价：■元/盒，规格：粉 30g，6 瓶装，已开封使用。上述医疗器械货值合计 34 元

当事人违反了《医疗器械监督管理条例》第四十条“医疗器械经营企业、使用单位不得经营、使用未依法注册、无合格证明文件以及过期、失效、淘汰的医疗器械。”的规定。由于当事人无法提供涉案医疗器械的进货单据与供货商的相关证件资料，根据当事人授权委托的■所述，上述过期医疗器械值合计 34 元

相关证据：1、《现场检查笔录》1 份（2018 年 1 月 24 日）；2、■的《询问调查笔录》2 份（2018 年 1 月 26

日、2018年1月31日); 3、[REDACTED]身份证复印件1份; 4、[REDACTED]提供的王鹰身份证复印件1份; 5、现场照片17张; 6、《行政处罚文书送达地址确认书》1份; 7、王鹰的授权委托书1份。

行政处罚依据和种类:

《医疗器械监督管理条例》第六十六条第一款第(三)项“有下列情形之一的,由县级以上人民政府食品药品监督管理部门责令改正,没收违法生产、经营或者使用的医疗器械;违法生产、经营或者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10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:……(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”

本局决定责令当事人改正上述行为并处以如下行政处罚:

1、对当事人的义齿基托树脂(II型)(自凝牙托粉)2盒、分离剂1瓶、牙胶尖2盒、齿科咬合纸(尼康)1盒、齿科咬合纸(KEXING)1盒、红蜡片1盒、聚羧酸锌水门汀1盒、磷酸锌水门汀1盒予以没收。

2、处以人民币20000元罚款。

请在接到本处罚决定书之日起十五日内缴纳罚款。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州市食品药品监督管理局或者广州市海珠区人民政府申请行政复议，也可以于六个月内依法向广州铁路运输第一法院提起行政诉讼。

二〇一八年三月二十一日



海珠区食品药品监督管理局