

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〕06-20180018号

当事人：广州柏德江南口腔门诊部有限公司

地 址：广州市海珠区江南大道中宝树新街 13 号【1】栋首层 1110 房

营业执照或其他资质证明：营业执照

营业执照编号：S0512016011375（2-1） 法定代表人：王斌

职务：法定代表人 性别：男 联系方式：[REDACTED]

身份证号码：[REDACTED]

违法事实：

现查明：你单位于 2016 年 12 月 23 日至 2018 年 4 月 16 日期间，使用过期的医疗器械，违反了《医疗器械监督管理条例》第四十条的规定。根据调查取得证据，认定货值金额为 68 元。

以上情况事实清楚，证据确凿。

证据材料：

- 1、2018 年 4 月 16 日制作的《现场检查笔录》1 份（共 2 页）；
- 2、《营业执照》《医疗机构执业许可证》《商铺租赁合同》复印件各 1 份；
- 3、法定代表人王斌的身份证复印件 1 份；
- 4、现场取证的照片 16 张；
- 5、2016 年 4 月 24 日制作《询问调查笔录》1 份（共 5 页）；
- 6、[REDACTED]《营业执照》《医疗器械经营许可证》复印件各 1 份、[REDACTED]《医疗器械注册证》

复印件 1 份、 [REDACTED] 出具证明 1 份；7、广州柏德江南口腔门诊部有限公司产品的进货单据 1 张；8、广州柏德江南口腔门诊部有限公司医疗器械使用整改报告 1 份。

你单位的上述行为违反了《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。

行政处罚依据和种类：

依据《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；”的规定。本局决定给予行政处罚如下：

（1）没收过期的医疗器械一批（详见《没收物品清单》）；

（2）罚款人民币20000元整。



请在接到本处罚决定书之日起15日内将罚没款缴到指定银行。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60日内向广州市食品药品监督管理局或者海珠区人民政府申请行政复议，也可以于6个月内依法向广州铁路运输第一法院提起行政诉讼。



2018年7月2日

