

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〕20-20180012号

当事人：广州海珠诺德口腔门诊部

地址：广州市海珠区江南大道中路180号2507、2508房

《营业执照》统一社会信用代码：91440101MA59BJLC8R

《医疗机构执业许可证》登记号：PDY10011344010517D1522

执行事务合伙人：孙晰 性别：女

违法事实：

现查明，1、你单位在2018年1月12日至2月27日期间，购进奥美科正畸丝（国食药监进字2014第2632673号）和牙科根管锉针（国械注进20172550157号）等医疗器械没有查验医疗器械是否有中文标签等内容。2、你单位在2017年1月7日至2018年5月25日期间，使用的牙根管塞尖（国食药监械（准）字2011第3630573号）超过保质期（生产日期020213、010613、031214，保质期4年），其中违法货值金额认定为135元，违法所得无法认定。

以上违法事实主要有以下证据为证：1、现场检查笔录；2、广州海珠诺德口腔门诊部《医疗机构执业许可证》和《营业执照》复印件；3、执行事务合伙人孙晰和被委托人■■■■身份证复印件；4、■■■■询问笔录；5、涉案产品的供货商资质证明、注册证、购进单据等复印件；6、现场取得的



照片；7、涉案物品一批。

我局于2018年7月12日向你单位送达了《行政处罚事先告知书》，你单位在法定期限内未提出陈述申辩的要求。

一、你单位没有落实医疗器械进货查验记录制度的行为，违反了《医疗器械监督管理条例》第三十二条的规定：“医疗器械经营企业、使用单位购进医疗器械，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。”依据《医疗器械监督管理条例》第六十八条第（二）项的规定：“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和卫生计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5000元以上2万元以下罚款；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生产许可证、医疗器械经营许可证：...（二）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”，我局决定责令你单位立即落实医疗器械进货查验记录制度，并处罚如下：

警告。

二、你单位使用过期医疗器械的行为，违反了《医疗器械监督管理条例》第四十条的规定：“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。”鉴于你单位在调查过程中积极配合，符合从轻处罚的情节。依据《医疗器械监督管理



条例》第六十六条第（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；”和《中华人民共和国行政处罚法》第二十七条第一款第（四）项：“当事人有下列情形之一的，应当依法从轻或者减轻行政处罚：…（四）其他依法从轻或者减轻行政处罚的”的规定，我局决定责令你单位立即停止使用过期医疗器械的行为，并从轻处罚如下：

- 1、没收过期牙根管塞尖3盒；
- 2、罚款20000元。

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广州市海珠区人民政

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。

(公章)

2018年7月16日

