

# 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〕22-20180021号

当事人：广州市海珠区南洲街三滘社区卫生服务站

《民办非企业单位登记证书》统一社会信用代码：

524401057934937567

《医疗机构执业许可证》登记号：350047440105B20014

经营场所：广州市海珠区南洲街后滘大街2号

法定代表人：梁雁峰

性别：男

违法事实：

经查，2017年9月至2018年7月2日期间，你单位使用标签标示“MANI REAMERS 21mm #25”、“MANI K-FILES 21mm #25”、“B. AME TC-21”、“B. AME FO-27”、“SDI glacier restorative system”、“Charmfil®Flow Self-Adhesive Resin Cement”、“3M ESPE Valux™Plus”的产品，经广东省广州市海珠区公证处公证翻译，按照《医疗器械监督管理条例》（国务院令第680号）第七十六条的规定，根据《医疗器械分类规则》（国家食品药品监督管理总局令第15号）和《医疗器械分类目录》（国家食品药品监督管理总局公告2017年第104号），我局将上述产品分别定性为第一类、第二类、第三类医疗器械。你单位不能如实提供上述产品的供货者资质及医疗器械合格证明文件。根据调查

取得的证据，认定你单位违法使用未依法注册的货值金额为646.6元，不足1万元。

相关证据：

1、《现场检查笔录》2份；2、《询问调查笔录》2份；3、现场检查照片、涉案产品照片及协查照片各1份；4、广州市海珠区南洲街三滘社区卫生服务站的《民办非企业单位登记证书》及《医疗机构执业许可证》复印件1份；5、梁雁峰身份证复印件1份；6、广州市海珠区公证处翻译本7份。7、广州市海珠区南洲街三滘社区卫生服务站的《整改报告》、《情况说明》各1份；8、[REDACTED]医疗器械有限公司的《营业执照》、《医疗器械经营许可证》、《第二类医疗器械经营备案凭证》、《销售单》复印件各1份；9、[REDACTED]医疗器械有限公司提供的《第一类医疗器械备案凭证》、《医疗器械注册证》等资料复印件1份；10、涉案产品一批。

你单位未建立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》第三十二条第一款：“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。从事第二类、第三类医疗器械批发业务以及第三类医疗器械零售业务的经营企业，还应当建立销售记录制度。”的规定。

你单位使用未备案的第一类医疗器械的行为违反了《医疗器械使用质量监督管理办法》第十二条：“医疗器械使用



单位不得购进和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。

你单位使用未依法注册的第二类医疗器械、第三类医疗器械的行为违反了《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。

对你单位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；”，我局决定对你单位进行以下行政处罚：

警告。

对你单位使用未备案的第一类医疗器械的行为，根据《医疗器械使用质量监督管理办法》第三十条第（三）项的规定：“医疗器械使用单位有下列情形之一的，由县级以上食品药品监督管理部门责令限期改正，给予警告；拒不改正的，处1万元以下罚款：……（三）购进、使用未备案的第



一类医疗器械，或者从未备案的经营企业购进第二类医疗器械的；”，我局决定对你单位进行以下行政处罚：

警告。

对你单位使用未依法注册的第二类医疗器械、第三类医疗器械的行为，鉴于涉案货值较小，未造成严重危害后果，且你单位积极进行整改，配合查处违法行为，符合《广州市食品药品监管系统规范行政处罚自由裁量权规定》第十一条第二款第（五）、（八）项的规定：“当事人有下列情形之一的，认定为可以从轻处罚情节：……（五）未造成严重危害后果的；（八）配合查处其违法行为的；”可以从轻处罚。故依据《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。”、《行政处罚法》第二十七条第一款第（四）项的规定：“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。”，我局决定对你单位进行以下行政处罚：

- 1、没收违法使用的医疗器械一批（详见《没收物品清单》）；
- 2、并处罚款 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。

