

广州市海珠区市场监督管理局 行政处罚决定书

穗海市监处字〔2019〕21-20190019号

当事人基本情况:

《营业执照》基本情况

名称: 可玫尔美容医疗美容门诊部(广州)有限公司

统一社会信用代码: 91440101MA5AN5HH12

类型: 有限责任公司(自然人投资或控股)

法定代表人: 韩学

住所: 广州市海珠区琶洲蟠龙新街1号202铺

经营范围: 卫生

注册资本: 柒佰万元(人民币)

营业期限: 2017年12月18日至长期

《医疗机构执业许可证》基本情况

登记号: PDY10018744010517D1542

机构名称: 可玫尔医疗美容门诊部

诊疗项目: 医疗美容科; 美容外科; 美容牙科; 美容皮肤
科/麻醉科/医学检验科

法定代表人的基本情况: 韩学, 性别: 男, 民族: 汉族,
身份证号码: [REDACTED], 身份证地址: [REDACTED]

2019年8月8日，我局执法人员对可玫尔美容医疗美容门诊部（广州）有限公司位于广州市海珠区琶洲蟠龙新街1号202铺的经营场所进行现场检查，发现当事人涉嫌未按照医疗器械说明书和标签标示的要求贮存医疗器械。经初步审核，当事人涉嫌违反《医疗器械监督管理条例》第三十三条的规定。

为进一步查清其违法事实，根据《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》第十七条的规定，我局于2019年8月8日决定立案查处。

经查明，当事人于2019年4月15日向[REDACTED]采购“术唯可”医用透明质酸钠凝胶，共采购100盒，[REDACTED]元/支（每盒一支），已使用74盒，余26盒。当事人提供的[REDACTED]出库单上货品名称为医用透明质酸钠凝胶（术唯可）的储存条件一栏标示：应在2-25℃贮藏。该产品应避免日光直接照射，禁止冷冻。由于供货商出库单上的标示以及该公司药房空调长期24小时开放，室温基本保持在20-22℃左右，导致药房工作人员误以为该医疗器械可室温存放。

综上所述，当事人采购使用的“术唯可”医用透明质酸钠凝胶存放在室温中的药房，构成了未按照医疗器械说明书和标签标示的要求进行贮存的违法行为。

上述事实，主要有以下证据证明：

1. 《营业执照》（统一社会信用代码：91440101MA5AN5HH12）

和《医疗机构执业许可证》（登记号：PDY10018744010517D1542）复印件各一份，证明违法主体及地址。

2. 《现场笔录》（2019年8月8日）1份，证明违法事实。

3. 《询问笔录》（2019年8月12日）1份，证明违法事实及时间。

5. 现场拍摄照片6张，证明违法事实。

6. [REDACTED]相关资质及出库单等材料1份，证明采购渠道相关情况。

7. “术唯可”医用透明质酸钠凝胶的使用说明书1份，证明该产品属于三类医疗器械。

2019年9月5日，本局依法向当事人送达了行政处罚告知书（穗海市监罚告字〔2019〕三大队21-20190019号），将认定违法事实、定性、适用法律、拟作出的处罚，告知了当事人。当事人在法定期限内提出了陈述、申辩意见，但又于2019年9月9日书面提出放弃陈述、申辩的权利。

综上，在法定期限内，当事人未再次提出陈述、申辩，我局决定维持原处罚决定。

当事人采购使用的“术唯可”医用透明质酸钠凝胶（避光，2-8℃冷藏，不能冷冻。）未按照医疗器械说明书和标签标示的要求进行贮存，违反《医疗器械监督管理条例》第三十三条：

“运输、贮存医疗器械，应当符合医疗器械说明书和标签标示的要求；对温度、湿度等环境有特殊要求的，应当采取相应措



施，保证医疗器械的安全、有效。”的规定，依据《医疗器械监督管理条例》第六十七条第（一）款第（三）项：“未按照医疗器械说明书和标签标示要求运输、贮存医疗器械的，由县级以上人民政府食品药品监督管理部门责令改正，处1万元以下3万元以下罚款；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”和《中华人民共和国行政处罚法》第二十三条：“行政机关实施行政处罚时，应当责令当事人改正或者限期改正违法行为”的规定。本局决定责令当事人改正违法行为，并对当事人处以罚款人民币20000元。

当事人应自收到本决定书之日起十五日内交纳罚款。逾期不缴纳，每日按罚款数额的百分之三加处罚款。

如不服本处罚决定，可在处罚决定书送达之日起六十日内，向广州市市场监督管理局（广州市天河区天河路112号，020-85596566）或广州市海珠区人民政府行政复议办公室（广州市海珠区同福中路360号，020-34372394）申请复议，也可依法在六个月内直接向广州铁路运输法院（广州市荔湾区花地大道中68号荔胜广场南塔8-15号）提起诉讼。

广州市海珠区市场监督管理局

二〇一九年九月十一日

（市场监督管理部门将依法向社会公示本行政处罚决定信息）

本文书一式三份，一份送达，一份归档，一份承办机构留存。