

柳州市市场监督管理局柳东新区分局 行政处罚决定书

公示版

柳东市监处罚〔2023〕103号

当事人：柳州温雅医疗管理有限公司北门口腔诊所

主体资格证照名称：《营业执照》

统一社会信用代码：91450200MA5N2M1T13

住所（住址）：柳州市雒容镇新市场 91 号一层

负责人：温声标

身份证件号码：*****

2023 年 11 月 14 日，本局执法人员依法对柳州温雅医疗管理有限公司北门口腔诊所（以下简称当事人）进行检查。现场发现当事人牙科诊室操作区内存放有待用的过期医疗器械：

牙齿抛光膏；注册证编号：辽械注准 20172630037 号；规格：40g/盒（1 盒 1 支）；使用期限：有效期为三年；生产日期：20200617；一共 1 盒，已经开封使用。

咬合纸；备案号：沪闵械备 20180475 号；规格：10 张/本，20 本/盒；生产日期：210507；失效日期 230507；一共 1 盒，已经开封使用 14 本。

无菌手术刀；注册证编号：苏械注准 20152020630；规格：1 片/袋；生产日期：210513；失效日期：2023-04；一共 3 袋。

无菌手术刀（碳钢）；注册证编号：沪械注准 20162010690；规格：1 片/袋；生产日期：190323；失效日期：220322；一共 1 袋。

当事人的上述行为，涉嫌违反了《医疗器械监督管理条例》第五十五条的规定。本局依法扣押涉案医疗器械。

经查，涉案医疗器械货值金额一共 52.76 元：

1、牙齿抛光膏，用于牙齿美白项目。

涉案牙齿抛光膏（辽械注准 20172630037 号），是第二类医疗器械；使用期限：有效期为三年；生产日期：20200617；10 元/盒，

(1 盒 1 支)，一共 1 支，货值 10 元。

2、咬合纸（沪闵械备 20180475 号），是第一类医疗器械，用于记录或检查牙齿咬合关系，通常运用于补牙后调磨树脂高度的情况，用咬合纸测出早接触点，然后磨除。

涉案咬合纸 2023 年 05 月 07 日失效；5.26 元/盒，一共 1 盒，货值 5.26 元。

3、无菌手术刀（苏械注准 20152020630），是第二类医疗器械，用于修整牙齿石膏模型。

涉案无菌手术刀 2023 年 04 月失效；37.5 元/盒，一共 1 盒，货值 37.5 元。

4、无菌手术刀（碳钢）（沪械注准 20162010690），是第二类医疗器械，用于修整牙齿石膏模型。

涉案无菌手术刀（碳钢）2022 年 03 月 22 日失效；无采购记录，货值无法计算。

当事人在经营过程中，在其牙科诊室操作区内存放上述过期医疗器械，均未与其他合格有效的医疗器械区别放置，混放容易导致误拿误用，存在较大安全隐患；且医疗器械过期后未及时区分放置或销毁处理，亦无过期产品警示标识，存在储存、养护等失当行为和管理疏漏，有危害公众生命健康隐患，故认定存在过期医疗器械的使用行为。

上述事实，主要有以下证据证明

1. 当事人的《营业执照》《诊所备案凭证》复印件、负责人身份证复印件等，证明本案当事人资质及相关人员身份；

2. 现场检查笔录、询问笔录、证据提取单、《牙科诊疗记录》等，证明当事人违法行为的事实及涉案医疗器械的货值金额等。

2023 年 11 月 20 日，本局向当事人送达了《行政处罚告知书》（柳东市监罚告〔2023〕108 号），告知拟作出行政处罚的事实、理由、依据及处罚内容，以及其依法享有陈述权、申辩权。当事人在法定期限内未提出陈述、申辩意见，视为放弃上述权利。

当事人使用过期医疗器械，不符合《医疗器械监督管理条例》第五十五条“医疗器械经营企业、使用单位不得经营、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，构成使用过期医疗器械的违法行为。

依据《中华人民共和国行政处罚法》第五条第二款“设定和实施行政处罚必须以事实为依据，与违法行为的事实、性质、情节以及社会危害程度相当。”、第六条“实施行政处罚，纠正违法行为，应当坚持处罚与教育相结合，教育公民、法人或者其他组织自觉守法。”、第三十二条第（一）项“当事人有下列情形之一的，应当从轻或者减轻行政处罚：（一）主动消除或者减轻违法行为危害后果的；...”、参照《广西壮族自治区药品监管行政处罚自由裁量权适用规则》（2023年修订版）第五条第一款“行使行政处罚裁量权应当遵守处罚法定、公平公正、过罚相当、行政处罚与教育相结合的原则。”、第十三条第（一）项“当事人有下列情形之一的，应当从轻或者减轻行政处罚：（一）积极配合调查，如实交代违法事实并主动提供证据材料的；”、《广西壮族自治区药品监管行政处罚自由裁量权裁量基准》（2023年修订版）第九十六条第一款、第二款“本条是对《医疗器械监督管理条例》第八十六条“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”裁量基准的规定。

符合裁量规则减轻行政处罚情形的，减轻行政处罚，处2万元以下的罚款”的规定，结合本案情况，鉴于当事人：

一是主观方面：积极改正违法行为，积极配合本局查处违法行为，如实交代违法事实并主动提供证据材料，主动开展整改，及时、主动消除或者减轻违法行为危害后果。

二是货值及具体行为方面：涉案医疗器械数量较少，货值金额较小。

三是危害方面：涉案4种医疗器械属于第一、第二类医疗器械，至案件调查终结，本局未接到关于当事人使用过期医疗器械造成危害后果的反馈。涉案医疗器械已经被扣押，安全隐患已消除。

综上所述，为了保证医疗器械的安全、有效，保障人体健康和生命安全，促进医疗器械产业发展，应对当事人给予适当的行政处罚。当事人符合减轻情形。

当事人使用过期医疗器械的行为，违反了《医疗器械监督管理条例》第五十五条的规定，依据《医疗器械监督管理条例》第八十六条第（三）项、《中华人民共和国行政处罚法》第五条第二款、第六条、第三十二条第（一）项、参照《广西壮族自治区药品监管行政处罚自由裁量权适用规则》（2023年修订版）第五条、第十三条第（一）项、《广西壮族自治区药品监管行政处罚自由裁量权裁量基准》（2023年修订版）第九十六条第一款、第二款的规定，决定责令当事人改正违法行为，处罚如下：

1、没收涉案医疗器械（牙齿抛光膏1支；咬合纸6本；无菌手术刀3袋；无菌手术刀（碳钢）1袋）。

2、罚款5000元。

请在接到本处罚决定书之日起15日内将罚没款缴到以下收款人：1、全称：柳州高新技术产业开发区管理委员会财政局非税收入财政专户；2、账号：2878-1201-0102-0145-70；3、开户银行：柳州市区农村信用合作联社官塘信用社。逾期不缴纳罚没款的，根据《中华人民共和国行政处罚法》第七十二条第一款第一项的规定，每日按罚款数额的百分之三加处罚款，并将依法申请人民法院强制执行。

依据《中华人民共和国行政处罚法》第七条第一款、《中华人民共和国行政复议法》第九条第一款、《中华人民共和国行政诉讼法》第四十四条第一款、第四十六条第一款的规定，如当事人不服本行政处罚决定，可以在收到本行政处罚决定书之日起六十日内向柳州市鱼峰区人民政府申请行政复议；也可以在六个月内依法向柳州市柳南区人民法院提起行政诉讼。申请行政复议或者提起行政诉讼期间，行政处罚不停止执行。

柳州市市场监督管理局柳东新区分局

2023年11月28日

（市场监督管理部门依法向社会公示本行政处罚决定信息）

本文书一式两份，一份送达，一份归档。