

灌南县市场监督管理局

行政处罚决定书

灌市监处罚〔2023〕219号

当事人：灌南博美口腔有限公司

证件名称：《营业执照》

统一社会信用代码：91320724MA22J3WQ0A

法定代表人：李顺生

居民身份号码：320724198811105413

联系电话：15001880518

住所（住址）：灌南县新安镇嘉泰御景城32幢单元108室

经营范围：许可项目：医疗服务（依法需经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以审批结果为准）

2023年11月1日，我局执法人员依法对当事人经营的灌南博美口腔诊所进行检查，在该诊所诊室的抽屉里发现标注天津加发医疗器械有限公司生产的产品批号：200801、有效期2023年08月的.04#15型牙胶尖1盒及产品批号：200901、有效期2023年08月的.06#25型牙胶尖1盒；标注上海星宇医疗器材有限公司生产的产品批号：N200629、有效期20230628的牙根管充填尖1盒。我局依法对上述过期医疗器械进行扣押。2023年11月1日经我局分管领导批准立案调查，2023年11月20日我局执法人员依法对当事人的法定代

表人李顺生进行询问调查。

现查明：当事人为取得《诊所备案凭证》和《营业执照》的医疗机构，诊疗科目：口腔科，服务方式：门诊服务。当事人于2021年5月从滑县包康商贸有限公司购进标注天津加发医疗器械有限公司生产的产品批号：200801、有效期2023年08月的.04#15型牙胶尖共购进2盒，购进价格是13元/盒，在有效期前已使用了1盒，使用给患者的价格是20元/盒；产品批号：200901、有效期2023年08月的.06#25型牙胶尖购进3盒，购进价格是17.80元/盒，在有效期前已使用了2盒，使用给患者的价格是30元/盒；标注上海星宇医疗器材有限公司生产的产品批号：N200629、有效期20230628的牙根管充填尖购进1盒，购进价格是26元/盒，使用给患者的价格是40元/盒。上述3种批次医疗器械进货总额为105.40元，有相关购进记录和进货凭证。上述3种医疗器械主要是当事人给患者诊疗时用于口腔牙齿填充使用。剩余上述3个批次的医疗器械各1盒在过期后仍放在当事人诊室的抽屉里，于2023年11月1日被我局依法查获。当事人使用上述批次的过期医疗器械货值金额为90元，没有违法所得。

上述事实，主要有以下证据证明：

1、2023年11月1日，对当事人住所检查时拍摄的照片，证明当事人使用上述批次过期医疗器械的事实；

2、2023年11月1日，，对当事人经营场所检查时制作

的《现场笔录》一份，证明当事人使用上述批次过期医疗器械的事实；

3、2023 年 11 月 20 日，提取当事人的《诊所备案凭证》和《营业执照》及法定代表人李顺生的居民身份证复印件各一份，证明当事人的主体资质；

4、2023 年 11 月 20 日，当事人提供供货商的《营业执照》、《医疗器械经营许可证》、《医疗器械生产许可证》、《拣货单》及《购销清单》三份，证明当事人购进上述批次医疗器械建立并执行进货查验记录制度的事实。

5、2023 年 11 月 20 日，我局执法人员对当事人的法定代表人李顺生的询问笔录一份，证明当事人购进及使用上述批次医疗器械的事实。

由于当事人平时管理疏忽，未认真检查诊室和及时盘点医疗器械库存，导致了上述批次医疗器械过期后仍放在诊室的抽屉里。鉴于当事人无故意使用过期医疗器械，过期医疗器械数量较少且未使用，违法行为轻微，未造成明显的社会危害后果，当事人在调查过程中能主动积极配合行政机关查处违法行为。我局于 2023 年 12 月 8 日召开行政处罚案件集体讨论会议，决定对当事人减轻处罚：没收涉案过期医疗器械，处罚款 5000 元。

我局于 2023 年 12 月 8 日依法向当事人送达了灌南县市场监督管理局《行政处罚告知书》（灌市监罚告字〔2023〕219 号），当事人收到该告知书后，在法定期限内并未提出陈

述、申辩的要求。

综上，当事人使用过期医疗器械的行为，涉嫌违反了《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。

依据《医疗器械监督管理条例》第八十六条：“有下列情形之一的，由负责药品监督管理的部门责令改正，没收违法生产经营使用的医疗器械；违法生产经营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20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，对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入30%以上3倍以下罚款，10年内禁止其从事医疗器械生产经营活动：……（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……；”的规定。决定责令当事人改正上述违法行为并对使用过期医疗器械作出如下行政处罚：

1、没收标注天津加发医疗器械有限公司生产的产品批号：200801、有效期2023年08月的.04#15型牙胶尖1盒及产品批号：200901、有效期2023年08月的.06#25型牙胶尖1盒；标注上海星宇医疗器材有限公司生产的产品批

号:N200629、有效期 20230628 的牙根管充填尖 1 盒；

2、罚款 5000 元，上缴国库。

当事人应在接到本处罚决定书之日起十五日内（末日为节假日顺延），主动到灌南县市场监督管理局开具“非税收入缴款单”，持“非税收入缴款单”到任意一家开设有财政非税专户的银行网点缴纳罚款。若使用转账支票、银行本票、银行汇票缴纳罚款时，必须在转账支票、银行本票、银行汇票“收款人”栏填写“代报解收入-市场监督管理局罚没收入”，在转账支票、银行本票、银行汇票“用途”栏填写“缴纳灌南县市场监督管理局罚没款”。逾期不缴纳，依据《中华人民共和国行政处罚法》第七十二条和《中华人民共和国行政强制法》第四十五条的规定，每日按罚款数额的百分之三加处罚款（加处罚款数额不超出罚款数额），并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六十日内向灌南县人民政府申请复议，也可以于六个月内直接向连云港经济开发区人民法院起诉。

灌南县市场监督管理局

2023 年 12 月 18 日

（市场监督管理部门将依法向社会公开行政处罚决定信息）