

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〕22-20180020号

当事人：广州美康婕熹卡医疗美容门诊部有限公司

《营业执照》统一社会信用代码：91440101MA59LBMJ4C

《医疗机构执业许可证》登记号：PDY10019144010517D1542

经营场所：广州市海珠区宸悦路 26 号 1701、1710、1711、1712 房

法定代表人：赖宏鑫

性别：男

违法事实：

经查，2018年4月23日至2018年5月25日期间，你单位在经营场所使用的“SUNGSHIM”、“IV catheter”盒内产品，经广东省广州市海珠区公证处公证翻译产品名称为“一次性灭菌注射针”、“一次性灭菌留置针”。

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)，我局将上述两种产品定性为第三类医疗器械，你单位不能提供上述产品的供货者资质、购进单据及医疗器械注册证。根据调查取得的证据，认定上述医疗器械货值金额为273.8元，不足1万元，违法所得无法认定。



相关证据:

1、《现场检查笔录》1份; 2、《询问调查笔录》2份;
3、现场检查照片1份; 4、广州美康婕熹卡医疗美容门诊部
有限公司的《营业执照》、《医疗机构执业许可证》复印件
1份; 5、涉案产品照片1份; 6、赖宏鑫、[REDACTED]、[REDACTED]
身份证复印件各1份及《委托书》2份; 7、广东省广州市海
珠区公证处翻译本3份; 8、当事人提交的《整改情况说明》、
《情况说明》各1份; 9、涉案产品一批。(详见《没收物
品清单》)

你单位使用未依法注册的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。”

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。从事第二类、第三类医疗器械批发业务以及第三类医疗
器械零售业务的企业,还应当建立销售记录制度。”

行政处罚依据和种类:

对你单位使用未依法注册的医疗器械的行为,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、并处罚款人民币20000元。

对你单位未建立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。

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。

