

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〕15-20180019号

当事人：广州紫荆医院

经营场所：广州市广州大道南三槽围 28 号

统一社会信用代码 914401057219329597

《医疗机构执业许可证》登记号：352056440105317939

法定代表人：夏子金 性别：男

法定代表人身份证号：[REDACTED]

违法事实：

经查，你单位于 2007 年 7 月 2 日到 2018 年 7 月 3 日未建立医疗器械报废制度，也未对“柳苑吸潮纸尖”等 9 种过期的医疗器械进行报废处理。

你单位的上述行为违反了《广州市医疗器械经营和使用监督管理办法》第十九条“医疗器械使用单位应当建立医疗器械报废制度，对过期、失效、淘汰、经检修仍不能达到使用安全标准的医疗器械以及包装破损、标示不清的一次性使用无菌医疗器械，应当停止使用并予以报废”的规定。

相关证据：

1、《现场检查笔录》1 份；2、紫荆医院《营业执照》和《医疗机构执业许可证》复印件各 1 份；3、紫荆医院法定代表人夏子金身份证复印件 1 份；4、紫荆医院口腔科医生



■ 身份证复印件和委托书各 1 份；5、紫荆医院药械科主任 ■ 身份证复印件和委托书各 1 份；6、 ■ 《询问调查笔录》2 份（共 4 张 7 页）；7、 ■ 《询问调查笔录》1 份（共 1 张 2 页）；8、现场照片 5 张（共 4 页）；9、广东省广州市海珠区公证处翻译件 5 份（共 9 页）；10、 ■ 《营业执照》、《医疗器械经营许可证》和《第二类医疗器械经营备案凭证》复印件各 1 份；11、3M ESPE Dental Products 的“光固化复合树脂”、 ■ “牙胶尖”和贺利氏古莎齿科有限公司的“复合树脂充填材料”的《中华人民共和国医疗器械注册证》复印件各 1 份；12、 ■ 公司签订的《销售医用牙科材料及医用牙科器具的协议书》复印件 1 份；13、 ■ 销售单复印件 1 份；14、广州紫荆医院口腔科涉案医疗器械进货情况表；15、“卡瑞斯玛复合树脂充填材料”在国家市场监督管理总局（原国家食品药品监督管理总局）的网站查询信息的截图 1 张。

行政处罚依据和种类：

根据《广州市医疗器械经营和使用监督管理办法》第三十九条规定“医疗器械使用单位违反本办法第十九条规定，未建立医疗器械报废制度并按照报废制度处理的，由区食品

药品监督管理部门责令改正，处1000元以上5000元以下罚款。”，我局对你单位进行以下行政处罚：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。

