

# 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〕21-20190022号

当事人基本情况：

统一社会信用代码：91440105MA59B3KD6C

名称：广州市禾丽医学美容门诊部有限公司

类型：有限责任公司（自然人投资或控股）

地址：广州市海珠区新港东路618号、620号；会展南一路  
1号、3号401房自编号为  
405,406,409,410,411,412,413,414,417,418号

法定代表人：吴勇波

注册资本：伍拾万元整

成立日期：2015年12月14日

营业期限：2015年12月14日至长期

经营范围：卫生

2019年9月23日，我局执法人员对位于广州市海珠区新港东路618号、620号；会展南一路1号、3号401房自编号为405,406,409,410,411,412,413,414,417,418号的广州市禾丽医学美容门诊部有限公司进行了日常监督检查，检查中发现该公司医疗器械存放货架摆有12盒硅橡胶鼻梁植入物，其中有批



号为 KJN170518 的 6 盒已过期（生产日期为 2017.06.07，有效期至：2019.06.06）执法人员现场拍照取证，并对现场检查中发现上述过期的 6 盒硅橡胶鼻梁植入物依法实施了扣押。

经查明，2019 年 9 月 23 日，本局执法人员对广州市禾丽医学美容门诊部有限公司位于广州市海珠区新港东路 618 号、620 号；会展南一路 1 号、3 号 401 房自编号为 405,406,409,410,411,412,413,414,417,418 号的经营场所的药房进行现场检查时，发现当事人在其医疗器械存放货架摆放有 6 盒过期的医疗器械，具体为：产品名称：硅橡胶鼻梁植入物，注册编号：国械注进 20163460654，产品标准：YZB/R0K3936-2015，生产批号：KJN170518，生产日期：2017 年 06 月 07 日，序列号：Clyou2tr，有效期至：2019 年 06 月 06 日，检验日期：2017 年 06 月 08 日，并且是和其他在有效期内的 6 盒硅橡胶鼻梁植入物（有效期至：2019 年 12 月 12 日）混放一起，虽然当事人提供了该批次医疗器械的供应商资质及购进单据，也说明了该批次医疗器械的使用情况，能如实说明进货合法来源，但本局认为硅橡胶鼻梁植入物是用于植入人体且为高风险的第三类医疗器械，该批次医疗器械在 2019 年 6 月 6 日就已经过期，至执法人员检查时仍然摆放在待使用的医疗器械的货架上，且没有与未过期的同类型医疗器械区分开并张贴明显标识，执法人员认为当事人有继续使用的倾向。故本局认定当事人构成使用过期的医疗器械的违法行为。

上述批号为KJN170518的过期的硅橡胶鼻梁植入物数量为6盒，是当事人于2017年8月9日从深圳市[REDACTED]医疗器械有限公司购进的，购进价格为[REDACTED]元/盒，货值为2280元。

上述事实，主要有以下证据证明：

1. 《现场检查笔录》1份2页（2019年9月23日），现场检查照片4张。

2. 对[REDACTED]的询问笔录1份（2019年9月27日）共5页，广州市禾丽医学美容门诊部有限公司营业执照及《医疗机构执业许可证》的复印件共2页；吴勇波、[REDACTED]身份证复印件以及委托书共3页。

3. 供货商深圳市[REDACTED]医疗器械有限公司的相关资质及购进单据复印件。

4. 广州市禾丽医学美容门诊部有限公司提交的情况说明、2019年4、5、6月的医疗器械盘点表和受术者使用医疗器械安全核查表共10页。

2019年11月25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〕21-20190022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。

当事人向本局提交了1份《行政处罚陈述申辩书》，认为本局处罚事实有误，处罚过重，违背宽严相济原则，要求撤销或减轻行政处罚。

本局认为根据《医疗器械监督管理条例》关于医疗分类管理的定义，当事人使用过期的第三类医疗器械属于是具有较高风险，需要采取特别措施严格控制管理以保证其安全、有效的医疗器械。当事人称其在药械管理、使用上有一套严格管理制度和流程，也提供了该批次医疗器械的供应商资质及购进单据，也说明了该批次医疗器械的使用情况，能如实说明进货合法来源。但执法人员认为硅橡胶鼻梁植入物是用于植入人体且为高风险的第三类医疗器械，在2019年6月6日就已经过期，截止于2019年9月23日被本局执法人员查获，已过期109天，虽然当事人对自己的上述行为进行了说明，并提供了2019年4、5、6月的医疗器械盘点表，但当事人并没有严格落实医疗器械相关制度，本局认为当事人对过期的医疗器械在主观有放任状态并继续使用的倾向。

本局认为当事人使用的上述过期的硅橡胶鼻梁植入物是用于植入人体且为高风险的第三类医疗器械，能提供该批次医疗器械的供应商资质及购进单据，也说明了该批次医疗器械的使用情况，能如实说明进货合法来源，货值为2280元，货值金额不足1万元。当事人违法情节认定属于一般。

综上，我局决定维持原处罚决定。

当事人使用过期的医疗器械的行为，违反了《医疗器械监督管理条例》第四十条“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。”的规定。根据《医疗器械监督管理条例》第六十六条第一款第（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；”的规定，本局决定对当事人处以罚款人民币35000元；没收过期的医疗器械硅橡胶鼻梁植入物（规格型号：KJB-227、生产批号为KJN170518）共6盒。

当事人应自收到本决定书之日起十五日内交纳罚款并到广州市海珠区市场监督管理局执法三大队办理没收手续。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  
二〇一九年十一月二十九日



**(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。