

# 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〕21-20180011号

当事人：陈木龙（广州市海珠区博华中医门诊部）

地址：广州市海珠区上冲东约大街新一巷15号

《营业执照》统一社会信用代码：92440101MA5AED3B6L

法定代表人（负责人）：陈木龙 性别：男

居民身份证号码：[REDACTED]

### 违法事实：

你使用过期的医疗器械“牙釉质粘合树脂 非调拌型（有效期限：2018.02.14）”、“自凝牙托水 义齿基托树脂（保质期至20170705）”、“手术刀片（碳钢）（有效期为2015.02）”。根据调查所取得的证据，货值金额认定为230元。

你使用的“SWORDENTAL TF-21”、“SWORDENTAL TR-13”、“SWORDENTAL CF-SS25”、“SWORDENTAL FO-25C”、“Hi-CARE Diamond Bur 26”、“MANI DIA-BURS SO-20”、“MANI DIA-BURS TC-21F”属于未依法注册的第二类医疗器械。根据调查所取得的证据，货值金额认定为110元。

你未建立医疗器械报废制度，及时报废过期的“一次性使用无菌注射针（失效年月：201803）”。根据调查所取得的证据，货值金额认定为30元。

你在购进“牙釉质粘合树脂 非调拌型（有效期限：

2018.02.14)”等医疗器械时未查验供货者的资质和医疗器械的合格证明文件。

#### 相关证据:

1、《现场检查笔录》(2018年6月29日); 2、《询问调查笔录》(2018年10月29日); 3、《陈木龙(广州市海珠区博华中医门诊部)使用的“牙釉质粘合树脂 非调拌型(有效期限: 2018.02.14)”等产品的相关情况》; 4、现场检查照片; 5、陈木龙(广州市海珠区博华中医门诊部)的《营业执照》《医疗机构执业许可证》复印件; 6、[REDACTED] 陈木龙、[REDACTED] 的身份证复印件, 陈木龙的委托书; 7、“SWORDENTAL TF-21”、“SWORDENTAL TR-13”、“SWORDENTAL CF-SS25”、“SWORDENTAL FO-25C”、“Hi-CARE Diamond Bur 26”、“MANI DIA-BURS SO-20”、“MANI DIA-BURS TC-21F”的公证翻译资料; 8、《医疗器械注册证》(注册证编号: 国械注进20152552079)复印件; 9、涉案物品(详见《扣押物品清单》(穗海)食药监械扣[2018]150629101号), 涉案物品(详见《扣押物品清单》(穗海)食药监械查扣[2018]150629102号); 10、陈木龙(广州市海珠区博华中医门诊部)提交的《请求从轻处罚申请书》。

#### 行政处罚依据和种类:

你使用过期的医疗器械“牙釉质粘合树脂 非调拌型(有效期限: 2018.02.14)”、“自凝牙托水 义齿基托树脂(保质

期至 20170705)”、“手术刀片（碳钢）（有效期为 2015.02）”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”。

鉴于你积极配合我局调查，故根据《医疗器械监督管理条例》第六十六条第一款第（三）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。”以及《中华人民共和国行政处罚法》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。”我局决定对你进行以下行政处罚：

1、没收违法使用的“牙釉质粘合树脂 非调拌型（有效期限：2018.02.14）”等医疗器械（详见《物品清单》）；

2、并处罚款 20000 元。

你使用未依法注册的“SWORDENTAL TF-21”、“SWORDENTAL TR-13”、“SWORDENTAL CF-SS25”、“SWORDENTAL FO-25C”、“Hi-CARE Diamond Bur 26”、“MANI DIA-BURS SO-20”、“MANI DIA-BURS TC-21F”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”。

鉴于你积极配合我局调查，故根据《医疗器械监督管理条例》第六十六条第一款第（三）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。”以及《中华人民共和国行政处罚法》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。”我局决定对你进行以下行政处罚：

1、没收违法使用的“SWORDENTAL TF-21”等医疗器械（详见《物品清单》）；

2、并处罚款 20000 元。

你未建立医疗器械报废制度，及时报废过期的“一次性使用无菌注射针（失效年月：201803）”的行为违反了《广州市医疗器械经营和使用监督管理办法》第十九条的规定：

“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。”

鉴于你积极配合我局调查，故根据《广州市医疗器械经营和使用监督管理办法》第三十九条的规定：“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。”以及《中华人民共和国行政处罚法》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。”我局决定责令你建立医疗器械报废制度，并决定对你给予以下行政处罚：处罚款 1000 元。

你在购进“牙釉质粘合树脂 非调拌型（有效期限：2018.02.14）”等医疗器械时未查验供货者的资质和医疗器

械的合格证明文件的行为违反了《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。”

根据《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。”我局决定责令你建立并执行医疗器械进货查验记录制度，并决定你给予以下行政处罚：警告。

以上罚没款合计人民币41000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法院提起  
行政诉讼。

