

# 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〕20-20180010号

当事人：广州市安吉雅口腔门诊部有限公司

地址：广州市海珠区江南大道中路180号1014（部位：自编之二）

《营业执照》统一社会信用代码：91440101MA5AJYNP2D

《医疗机构执业许可证》登记号：PDY10017344010517D1522

法定代表人：刘缤程 性别：女

违法事实：

现查明，1、你单位在2018年5月25日将氢氧化钙（国械注进20153632897）和加聚硅橡胶印模材料（国食药监械（进）字2014第2631872号）等医疗器械室温下（27.5℃）存放在诊室抽屉里，而氢氧化钙要求的贮存温度是2℃-24℃，加聚硅橡胶印模材料要求的贮存温度是15℃-25℃。2、你单位在2018年2月10日购进医疗器械没有查验医疗器械是否有中文标签和有效期等内容。

以上违法事实主要有以下证据为证：1、现场检查笔录；2、广州市安吉雅口腔门诊部有限公司《医疗机构执业许可证》和《营业执照》复印件；3、法人刘缤程身份证复印件和询问笔录；4、涉案产品的供货商资质证明、注册证、购进单据等复印件；5、现场取证的照片；6、涉案物品一批。

一、你单位没有按医疗器械标签标示要求贮存医疗器械



的行为，违反了《医疗器械监督管理条例》第三十三条的规定：“运输、贮存医疗器械，应当符合医疗器械说明书和标签标示的要求；对温度、湿度等环境条件有特殊要求的，应当采取相应措施，保证医疗器械的安全、有效。”依据《医疗器械监督管理条例》第六十七条第一款第（三）项：“第六十七条 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，处1万元以上3万元以下罚款；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：...（三）未按照医疗器械说明书和标签标示要求运输、贮存医疗器械的；”和《中华人民共和国行政处罚法》第二十七条第一款第（四）项：“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”的规定，我局现责令你单位立即停止未按要求贮存医疗器械的行为，并处罚如下：

罚款 10000 元。

二、你单位没有落实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。”依据《医疗器械监督管理条例》第六十八条第一款第（二）项的规定：“第六十八条 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

品药



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”，我局现责令你单位立即落实医疗器械进货查验记录制度，并处罚如下：

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。

(公章)  
2018年6月13日

