

柳州市市场监督管理局 行政处罚决定书

柳市监处字〔2019〕B64号

当事人：柳州市鱼峰区海鸥口腔诊所
主体资格证照名称：营业执照
统一社会信用代码：450203600215383
住所：柳州市燎原路白云小区国美新村 19 栋 1-11 号
负责人：海双双 身份证号码：[REDACTED]
联系电话：[REDACTED]
联系地址：[REDACTED]

2019年12月4日，执法人员对柳州市鱼峰区海鸥口腔诊所（以下简称当事人）进行监督检查：在该诊所内的技工操作台上发现一瓶而至富士IXGP玻璃离子水门汀【产品注册号：国食药监械（准）字2011第3631426号，生产批号：1410151，有效期至：2017-10】，一瓶造牙粉【沪食药监械生产许20000157号，国械注准20143632319，型号：II型（自凝型）100g/瓶，色号：3，生产批号：161112，生产日期：161107，失效日期：201810】；在技工操作台下方的贮存柜内发现与未超过有效期的医疗器械混合存放一瓶义齿基托树脂（沪食药监械生产许20000157号，国械注准20143632318，生产批号：160980，生产日期：160928，失效日期：201808），一瓶义齿基托树脂（沪食药监械生产许20000157号，国械注准20143632318，生产批号：161105，生产日期：161107，失效日期：201810），一瓶造牙树脂（注册号：国食药监械（准）字2013第3631001号，批号：201407，保质期至：20170630）。根据外包装标识，上述医疗器械已失效、过期，执法人员依法对上述医疗器械实施行政强制措施。

为调查上述医疗器械的购进及使用的有关情况，本局分别于2019年12月6日和2019年12月10日对当事人的委托代理人区

进行询问调查、制作询问笔录。本局于2019年12月6日对当事人进行立案调查。在调查期间，区提供了上述医疗器械的供应商资质证明材料、生产企业生产资质及医疗器械注册证等资料。为核实医疗器械的有关情况，2019年12月12日，执法人员前往医疗器械供应商医疗器械设备有限责任公司核实当事人购进医疗器械有关情况。

经查，当事人存在以下违法事实：

上述医疗器械是当事人购进并用于口腔诊疗活动中，包括辅助活动，主要用于补牙时的填充物及牙模制作，于检查当日已过期、失效，现场发现时有一部分已开启使用但未使用完毕。当事人购进上述医疗器械的购进价为元至元不等，购进、使用上述医疗器械时未建立台账，故无法核实当事人使用上述过期、失效医疗器械的具体次数。本案货值金额按现场查获的数量及购进价格计算，小于1万元。

当事人购进医疗器械未建立进货查验记录的行为，违反了《医疗器械监督管理条例》第三十二条第一款的规定。

从购进至使用过程，当事人未定期开展检查致使医疗器械过期、失效的行为违反了《医疗器械监督管理条例》第三十六条的规定。

上述事实，主要有以下证据证明：

一、营业执照（注册号450203600215383）复印件、医疗机构执业许可证（登记号：PDY01539-345020317D2152-473）复印件各1份、海双双及区的身份证复印件1份、授权委托书一份。

二、现场笔录3份、实施行政强制措施决定书及清单1份、询问笔录2份、当事人提供的医疗器械供应商、生产商资质证明等材料、证据提取单等材料。

通过调查，当事人及医疗器械存在以下情形：1.当事人使用的上述医疗器械主要用于牙模模型；2.当事人积极配合调查，违法行为被调查后积极整改；3.本局未收到上述医疗器械存在新的不良反应情况报告。

2019年12月25日，本局向当事人直接送达了《行政处罚



听证告知书》（柳市监听告字〔2019〕B64号），告知本局拟作出行政处罚决定的事实、理由、证据、处罚内容，以及进行陈述、申辩、要求举行听证的权利。当事人在规定期限内提出听证要求。因新冠肺炎疫情不可抗力影响，本局中止听证。2020年5月22日，本局依法举行听证。

依据《医疗器械监督管理条例》第六十八条第一款第二项、第六项的规定，结合本局听证意见，本局责令当事人立即改正未建立进货查验记录的行为以及未定期开展检查致使医疗器械过期、失效的行为，决定给予警告的行政处罚。

如不服本处罚决定，可在接到本处罚决定书之日起六十日内向广西壮族自治区药品监督管理局或者柳州市人民政府申请行政复议，也可以于6个月内依法向柳州铁路运输法院提起行政诉讼。行政复议或行政诉讼期间，本行政处罚决定不停止执行。

柳州市市场监督管理局

2020年7月9日