

# 柳州市市场监督管理局

## 行政处罚决定书

柳市监处字〔2020〕50号

当事人：柳州市城中区奥乐医疗美容诊所

主体资格证照名称：营业执照

统一社会信用代码：92450202MA5L8A9DXD

经营场所：广西柳州市晨华路12号盛丰国际1栋3-5

经营者：张兰

身份证号码：[REDACTED]

联系电话：[REDACTED]

联系地址：[REDACTED]

2020年7月2日，本局对当事人进行监督检查。经查，当事人一楼设置有激光美容室六间，执法人员在第五间从事医疗美容的激光美容室内发现36袋一次性使用无菌注射器带针【产品注册证号：国食药监械（准）字2014第315344号】，18袋一次性针头（Fine Micro Cannula），9袋一次性针头（I.V.Fine Micro Cannula），2盒共69支一次性使用无菌针灸针（注册商标：环球，注册证编号：苏械注准20162270588，批号：161201，规格：0.25×25mm，生产日期：161212，有效日期：12/2019），1盒共43支一次性使用无菌针灸针（注册商标：华佗牌，注册证编号：苏械注准20162270970，批次代码：170121，规格：0.25×25mm，生产日期：170509，使用期限：2020-04），其中无中文标签、说明书的一次性针头与国产的有中文标签的一次性针头混合存放，且均为拆封的医疗器械。执法人员在当事人的二楼手术室旁边的储存室发现医疗器械一次性针头（Fine Micro Cannula）4盒共195袋，医疗器械缝合线2盒共21袋，均无中文标签、说明书。执法

第1页共5页

本文书一式三份，一份送达，一份归档，一份办案机构留存。



人员在当事人二楼的手术室内发现已使用与未使用的无中文标签、说明书的医疗器械成形材料，其中未使用的成型材料数量为1盒。当事人现场无法提供无中文标签、说明书的医疗器械的购进随货同行单、医疗器械注册证、产品合格证明文件、供应商的资质证明等证明材料，未能提供相关入库验收、领用台账记录。经分管领导审批同意，执法人员对上述无中文标签、说明书及过期的医疗器械采取扣押行政强制措施。

2020年7月8日、7月14日、8月12日，执法人员对当事人的总监[REDACTED]、护士长[REDACTED]、受托人[REDACTED]进行询问调查，并制作询问笔录。

因当事人涉嫌使用未依法注册的医疗器械，本局于2020年8月13日对当事人进行立案调查。

经有资质的专业机构对上述无中文标签、说明书的产品包装标签标识进行翻译，产品名称分别为微型套管针（Fine Micro Cannula）、静脉微型套管针（I.V.Fine Micro Cannula）、可吸收缝线（Coated VICRYL）、特殊材质头盖骨整形材料（韩文）。根据译文，上述无中文标签、说明书的产品包装标签上还标识有产地（境外）、灭菌方式、规格型号、使用方法等信息，但无进口医疗器械注册证等在我国依法注册的证据证明。根据译文，上述无中文标签标识的产品属于医疗器械，应按第二类或第三类医疗器械进行管理。至调查终结，当事人仍未能提供上述医疗器械的医疗器械注册证、中文说明书及标签、生产者及供货者的资质证明等证据材料，执法人员在国家药品监督管理局数据库也未查询到上述医疗器械的相关信息。上述医疗器械未依法注册。

经查，当事人有以下违法事实：

1. 当事人使用的上述无中文标签、说明书的医疗器械微型套

管针 (Fine Micro Cannula)、静脉微型套管针 (I.V.Fine Micro Cannula)、可吸收缝线 (Coated VICRYL)、特殊材质头盖骨整形材料 (韩文) 属于未依法注册的第二类或第三类医疗器械。当事人使用未依法注册的医疗器械的行为, 违反了《医疗器械监督管理条例》第四十条的规定。涉案医疗器械货值金额为 1273.60 元, 小于 1 万元。

2. 当事人购进上述无中文标签、说明书的医疗器械未能提供医疗器械注册证、中文说明书及标签、生产者及供货者的资质证明等证据材料, 也未能提供相关的购进记录、票据, 未建立并执行医疗器械进货查验记录制度。当事人的行为违反了《医疗器械监督管理条例》第三十二条第一款的规定。

3. 当事人从事医疗美容的激光美容室内贮存有过期的医疗器械环球牌一次性使用无菌针灸针及华佗牌一次性使用无菌针灸针。经查明, 当事人并未使用上述过期的医疗器械进行诊疗活动, 而是未按照医疗器械有效期限的要求对贮存的医疗器械进行定期检查并记录导致贮存的医疗器械过期, 当事人的行为违反了《医疗器械使用质量监督管理办法》第十一条的规定。

当事人存在以下情形:

1. 积极配合调查, 如实交代违法事实。
2. 本局未收到当事人使用上述未依法注册的医疗器械不良反应事件的报告及投诉。
3. 上述无中文标签标识的医疗器械主要是按医生的习惯要求采购的, 未发现明显的主观故意。
4. 发现问题后, 积极整改, 采购符合要求的医疗器械。

上述事实, 有以下证据证明:

1. 营业执照 (副本) (统一社会信用代码 92450202MA5L8A9DXD

1-1), 医疗机构执业许可证(登记号: PDY022841-45020217D2162), 张兰、[REDACTED]、[REDACTED]、[REDACTED]身份证复印件各 1 份, 授权委托书 1 份。

2. 现场笔录 1 份、询问笔录 4 份、现场拍摄的照片 6 张、实施行政强制措施决定书及清单 1 份、询问通知书 1 份、延长行政强制措施期限决定书及清单 1 份、检测/检验/检疫/鉴定期间告知书 1 份、经专业翻译机构翻译的证明资料共 11 页、检测/检验/检疫/鉴定结果告知书 1 份、2019 年 11 月-2020 年 5 月份工作量登记表复印件共 24 页、注射用 A 型肉毒毒素使用登记表复印件 3 页, 奥乐人员一览表 1 份, 解除行政强制措施期限决定书及清单 1 份。

本局于 2020 年 9 月 14 日向当事人直接送达了《行政处罚听证告知书》, 当事人在法定期限内未进行陈述、申辩, 亦未要求举行听证, 故视为其放弃相应的权利。

行政处罚的内容和依据:

1. 依据《医疗器械监督管理条例》第六十六条第一款第(三)项及《中华人民共和国行政处罚法》第四条第二款、第五条的规定, 本局决定责令当事人立即改正使用未依法注册医疗器械的违法行为, 并对其进行以下行政处罚: 1. 没收未依法注册的的微型套管针 213 袋、静脉微型套管针 9 袋、可吸收缝线 21 袋、特殊材质头盖骨整形材料 1 盒; 2. 罚款 20000 元。

2. 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, 本局决定责令当事人立即改正购进医疗器械未建立并执行医疗器械进货查验记录制度的违法行为, 给予警告的行政处罚。

3. 依据《医疗器械使用质量监督管理办法》第三十条第一款第(四)项的规定, 本局决定责令当事人立即改正未按照医疗器械有效期限的要求对贮存的医疗器械进行定期检查并记录的违法行为,

给予警告的行政处罚。

综上，本局决定责令当事人立即改正上述违法行为，并予以以下行政处罚：1. 警告；2. 没收未依法注册的的微型套管针 213 袋、静脉微型套管针 9 袋、可吸收缝线 21 袋、特殊材质头盖骨整形材料 1 盒；3. 罚款 20000 元。

请在接到本处罚决定书之日起 15 日内到中国建设银行柳州市三中路支行（单位：柳州市财政局代征代缴户，账号：45001623858059500000）或工行柳州分行龙城支行（单位：柳州市财政局代征代缴专户，账号：2105403009249013423）缴纳罚款，逾期不缴纳罚没款的，依据《中华人民共和国行政处罚法》第五十一条的规定，每日按罚款数额的百分之三加处罚款，并依法申请人民法院强制执行。

你单位如不服本行政处罚决定，可在收到本行政处罚决定书之日起 60 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，也可以在 6 个月内依法向柳州铁路运输法院提起行政诉讼。

柳州市市场监督管理局

2020年9月18日

（市场监督管理部门将依法向社会公示本行政处罚信息）