

柳州市市场监督管理局 行政处罚决定书

柳市监处字〔2020〕49号

当事人：柳州市城中区妍美综合门诊部

主体资格证照名称：营业执照

统一社会信用代码：92450202MA5PRKUF4L

住所：柳州市东环大道256号万达广场10栋1-21、1-22、1-23、
1-24、1-25

经营者：程程

身份证号码：[REDACTED]

联系电话：[REDACTED]

联系地址：[REDACTED]
[REDACTED]

2020年6月24日，执法人员至柳州市城中区妍美综合门诊部（以下简称当事人）进行检查，在当事人一楼手术操作室内发现缝合线76袋、手术刀片（carbon steel surgical blades）49片、一次性针头（Disposable jbp nanoneedle）109袋，上述品种的大包装已拆封且未见有中文标签。与上述医疗器械混合存放的还有一次性针头〔浙食药监械（准）2014第2650798号〕，现场未发现其他缝合线品种、手术刀片品种。在手术室的处置室内操作柜内发现一次性针头（Disposable jbp nanoneedle）233袋，在处置操作车上发现一次性针头2支，旁边放置酒精、碘伏，上述品种的大包装已拆封且未见有中文标签。当事人现场未能提供上述医疗器械的医疗器械注册证、中文说明书、中文标签，未能提供上述医疗器械的供应商及生产企业的资质证明材料及产品合格证明。执法人员现场对上述没有中文标签、说明书的医疗器械依法采取扣押强制措施。当事人使用未依法注册的医疗器械，本局于2020年7月14日对当事人进行立案调查。



经有资质的专业机构对上述产品的包装标签标识进行翻译，上述无中文标签的缝合线、手术刀片、一次性针头译文名称为：一次性可吸收缝合线、一次性不可吸收缝合线、一次性使用不可吸收缝合线、美国柯惠（COVIDIEN）合成可吸收外科缝合线、一次性使用化学合成 Lactomer9-1 可吸收多股涂层编织缝合线、一次性使用无菌碳钢手术刀片、100 个无菌碳钢手术刀片、静脉微型套管针、水晶螺口针头、一次性使用 JBP 纳米极细注射针、JBP 纳米极细注射针、一次性使用无菌注射针。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明。根据译文及医疗器械注册的相关规定，上述无中文标签的产品应按二类或三类医疗器械进行管理。上述医疗器械未依法注册。

在案件调查处理期间，当事人的经营者由[]变更为程程，当事人提供了相关证明材料。为调查案件有关情况，本局于 2020 年 7 月 6 日对[]、护士长黄[]进行询问，制作询问笔录，于 2020 年 8 月 25 日对程程进行询问并制作询问笔录。截至调查终结，当事人仍未能提供上述无中文标签、说明书的医疗器械的中文标签、说明书及进口医疗器械注册证等材料。在国家药品监督管理局官网数据库中未查询到上述医疗器械的相关信息。

在案件调查期间，本局于 2020 年 8 月 6 日作出延期扣押行政强制措施决定，并于 2020 年 9 月 4 日依法解除扣押强制措施。



经查，当事人存在以下违法事实：

1. 当事人于 2020 年购进并使用的上述医疗器械无中文标签、说明书，无进口医疗器械注册证等证明材料，为未依法注册的二类、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。上述医疗器械货值金额为 3380 元，小于 1 万元。

2. 当事人购进上述医疗器械未能提供中文标签、说明书及进口医疗器械注册证等证明，未建立完整的进货查验记录。当事人购进医

疗器械未完全履行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。

上述事实，主要有以下证据证明：

1. 营业执照（统一社会信用代码 92450202MA5PRKUF4L）复印件、营业执照（统一社会信用代码 92450202MA5L7M1265）复印件、医疗机构执业许可证（登记号：PDY022593-45020216D1102）复印件、、程程、黄身份证复印件各 1 份，证明当事人为医疗器械使用单位的主体资格。

2. 现场笔录 1 份、现场拍摄的照片 30 张、《实施行政强制措施决定书》（柳市监强制字〔2020〕B052）及清单 1 份、询问笔录 3 份、经专业翻译机构翻译的证明资料、肉毒登记本、玻尿酸登记本等材料部分页面的复印件，证明当事人使用未依法注册的医疗器械、未建立并执行进货查验记录制度的违法行为。

自由裁量理由等其他需要说明的事项：

1. 当事人积极配合调查，如实交代违法事实，主动提供相关材料；

2. 本局未收到上述医疗器械不良反应事件的报告及投诉；

3. 上述医疗器械主要是因为聘用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，当事人积极整改，采购符合要求的医疗器械。

2020 年 9 月 17 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〔2020〕49 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没有提出陈述、申辩意见，未提出听证要求，视为放弃上述权利。

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。依据《医疗器械监督管理条例》第六十六条第一款第三项的规定、《中华人民共和国行政处罚法》第四条第二款、第五条的规定，结合上述自由裁量情形，采用综合裁量原则，

本局责令当事人改正该违法行为，决定给予当事人以下行政处罚：1. 没收非法的缝合线 76 袋、手术刀片 49 片、一次性针头 342 袋；2. 给予罚款 20000 元的从轻处罚。

2. 当事人购进医疗器械未建立进货查验记录制度的行为，违反了《医疗器械监督管理条例》第三十二条第一款的规定，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，本局责令当事人改正该违法行为，决定给予警告的行政处罚。

综上，本局责令当事人改正上述违法行为，决定给予当事人以下行政处罚：1. 警告；2. 没收非法的缝合线 76 袋、手术刀片 49 片、一次性针头 342 袋；3. 罚款 20000 元。

请在接到本处罚决定书之日起 15 日内将罚没款缴到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）或工商银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）。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9月25日

（市场监督管理部门将依法向社会公示本行政处罚信息）