

碑林区市场监督管理局行政处罚信息公开（2023年3月23日）

序号	行政处罚决定书文号	案件名称	违法企业证号/代码	法定代表人/负责人姓名	主要违法事实	案件来源	立案时间	货值金额(元)	没收违法所得(元)	罚没款合计(元)	行政处罚的种类和依据	履行方式和期限	作出处罚决定的行政执法机关名称和日期	案件类别	备注
1	碑市监罚(2022)0149号	陕西高一生医疗美容医院有限公司使用未依法注册的医疗器械、发布违法广告案	916100000521046109	金鹭晴	在未履行进货查验制度的前提下,使用未经注册的医疗器械、发布违法广告	投诉举报	2022.9.23	0	0	30000	警告,罚款,没收非法财物 《医疗器械监督管理条例》第四十五条、第五十五条、第八十六条和第八十九条;《医疗广告管理办法》第七条、第二十二条、《广告法》第五十八条第一款第一项	应在接到行政处罚决定书之日起15日内将罚没款缴纳至工商银行东大街支行	西安市碑林区市场监督管理局,2023.3.10	器械类	

西安市碑林区市场监督管理局 行政处罚决定书

碑市监罚〔2022〕0149号

当事人：陕西高一生医疗美容医院有限公司

主体资格证照名称：《营业执照》

统一社会信用代码：916100000521046109

经营地址：陕西省西安市碑林区 [REDACTED]

法定代表人：金鹭晴

2022年8月12日，本局接到12315举报称当事人涉嫌使用未依法注册的医疗器械；8月27日，本局又接到12315举报称当事人涉嫌利用微信视频号发布违法广告；2022年9月7日至9月13日，本局又陆续接到12315举报称当事人涉嫌利用美团、微信公众号网页发布违法广告。

2022年8月30日、9月6日、9月28日，本局执法人员前往当事人经营场所进行检查，发现：

①当事人使用的Nd:YAG皮秒激光治疗仪 resolve手柄（手具）涉嫌无注册证明文件；

②当事人在其微信视频号“西安高一生”发布利用医护人员做推荐的视频宣传广告；发布患者术前、术后对比视频宣传广告进行推荐证明。

本局于2022年9月23日予以立案调查，通过对当事人询问调查、收集相关证据材料，确定其违法事实。2023年2月17日，案件调查终结。案件未采取强制措施，当事人未陈述申辩。

调查认定的事实：

经查，违法事实①：当事人于2021年4月25日从 [REDACTED]

医疗科技有限公司购进三类医疗器械 Nd:YAG 皮秒激光治疗仪，附带 Zoom、resolve 两个手柄（手具），当事人未认真查验医疗器械的合格证明文件，使用 Zoom、resolve 两个手柄（手具）对患者进行治疗，当事人无法提供 resolve 手柄（手具）的医疗器械注册证明，当事人的行为构成了未履行进货查验制度及使用未依法注册的医疗器械的行为。当事人购进的该医疗器械整体取得了医疗器械注册证（国械注进 20173092289），该注册证结构及组成不包含 resolve 手柄（手具）的使用数据“Resolve 6×6 mm”，当事人使用的 resolve 手柄属供货商附赠，无货值金额。

另查，违法事实②：当事人于 2022 年 8 月 21 日起，自行设计制作包含“利用医护人员做推荐的视频宣传广告；发布患者术前、术后对比视频宣传广告”在其微信视频号平台上发布，构成发布违法广告的行为，当事人广告费用 5000 元。

上述事实，主要有以下证据证明：

1. 《陕西市场监管投诉举报平台举报单》及照片 7 份，本局依法制作，证明案件来源情况；
2. 《现场检查笔录》3 份，本局依法制作，证明本局现场检查情况；
3. 《责令改正通知书》2 份，本局依法制作，证明本局责令当事人停止涉嫌违法行为情况；
4. 《询问笔录》1 份，本局依法制作，证明当事人涉嫌违法行为的事实及情况；
5. 视频号违法广告（宣传）照片 9 张，本局现场检查提取，证明当事人发布违法广告的情况；
6. 涉案医疗器械现场检查照片 8 张，本局现场检查提取，证明当事人涉案医疗器械使用情况；
7. 当事人《营业执照》、《医疗结构执业许可证》、法定代表人、

受托人身份证复印件、授权委托书及情况说明，当事人提供，证明当事人主体资质情况；

8、涉案医疗器械经营企业《营业执照》、《医疗器械经营许可证》及涉案产品《医疗器械注册证》、购货票据、随货同行单、入库验收登记表、操作指南复印件各1份，当事人提供，证明涉案产品来源、资质、适用范围及入库查验情况；

9、医疗器械使用记录，当事人提供，证明涉案医疗器械的使用情况；

10、当事人涉案医疗器械使用情况说明1份，当事人提供，证明涉案医疗器械的使用情况；

11、患者治疗记录表复印件，当事人提供，证明患者接受涉案医疗器械治疗情况；

12、视频号广告费用情况说明1份，当事人提供，证明当事人违法广告费用情况；

13、[REDACTED]医疗科技有限公司情况说明，当事人提供，证明涉案医疗器械 resolve 手柄来源及货值情况。

行政处罚告知情况，当事人陈述、申辩意见，复核以及采纳情况和理由：2023年3月2日，我局向当事人送达了碑市监罚告（2022）0149号《行政处罚告知书》，当事人在签收后5个工作日内未提出陈述和申辩。

案件性质：当事人违法事实①违反了《医疗器械监督管理条例》第四十五条：“医疗器械经营企业、使用单位应当从具备合法资质的医疗器械注册人、备案人、生产经营企业购进医疗器械。购进医疗器械时，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经营企业，还应当建立销售记录制度。”及第五十五条“医疗器械经营企业、使用单位不得经营、使用未依法注册或者

备案、无合格证明文件以及过期、失效、淘汰的医疗器械”的规定；

当事人违法事实②违反了《医疗广告管理办法》第七条 医疗广告的表现形式不得含有以下情形：“…（六）利用患者、卫生技术人员、医学教育科研机构及人员以及其他社会社团、组织的名义、形象作证明的；…”的规定。

自由裁量理由等其他需要说明的事项：本局认为，当事人违法事实①被查获后，能及时停止、积极改正违法行为，并能积极配合案件调查，主动提供证据材料。符合《陕西省市场监督管理局行政处罚裁量权适用规则（修订）》第十一条：“有下列情形之一的，可以从轻或减轻行政处罚：…（三）积极配合市场监督管理部门如实交代违法事实并主动提供证据材料的；…”的情节，应给予从轻处罚。

当事人违法事实②被查获后，能及时停止、积极改正违法行为，并能积极配合案件调查，主动提供证据材料。符合《陕西省市场监督管理局行政处罚裁量权适用规则（修订）》第十一条：“有下列情形之一的，可以从轻或减轻行政处罚：…（三）积极配合市场监督管理部门如实交代违法事实并主动提供证据材料的；…”的情节。但当事人违法事实②相同性质的广告违法行为，本局曾于2022年6月2日进行了行政处罚，参照《陕西省市场监督管理局行政处罚裁量权适用规则（修订）》第十二条：“有下列情形之一的，可以从重行政处罚：…（五）因同一性质的违法行为受过刑事处罚，或者一年内因同一性质的违法行为受过行政处罚的；…”的规定，当事人违法行为又具有从重处罚情节。综合考虑当事人从轻、从重情节，结合当事人违法行为②的事实、性质、情节及危害程度，应给予一般处罚。

处理决定及依据：当事人违法事实①，应依据《医疗器械监督管理条例》第八十六条：“有下列情形之一的，由负责药品监督管理的部门责令改正，没收违法生产经营使用的医疗器械；违法生产经营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 20 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，对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入 30% 以上 3 倍以下罚款，10 年内禁止其从事医疗器械生产经营活动；…（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；…”及第八十九条：“有下列情形之一的，由负责药品监督管理的部门和卫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 1 万元以上 10 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注册证、医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证，对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员处 1 万元以上 3 万元以下罚款；…

（三）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；…”的规定给予行政处罚；

当事人违法事实②，应根据《医疗广告管理办法》第二十二条：“工商行政管理机关对违反本办法规定的广告主、广告经营者、广告发布者依据《广告法》、《反不正当竞争法》予以处罚，对情节严重，造成严重后果的，可以并处一至六个月暂停发布医疗广告、直至取消广告经营者、广告发布者的医疗广告经营和发布资格的处罚。法律法规没有规定的，工商行政管理机关应当对负有责任的广告主、广告经营者、广告发布者给予警告或者处以一万元以上三万元以下的罚款；医疗广告内容涉嫌虚假的，工商行政管理机关可根据需要会同卫生行政部门、中医药管理部门作出认定。”及《广告法》第五十八条第一款第一项：“有下列行为之一的，由市场监督管理部门责令停止发布广告，责令广告主在相应范围内消除影响，处广告费用一倍以上三倍以下的罚款，广告费用无法计算或者明显偏低的，处十万元以上二十

万元以下的罚款；情节严重的，处广告费用三倍以上五倍以下的罚款，广告费用无法计算或者明显偏低的，处二十万元以上一百万元以下的罚款，可以吊销营业执照，并由广告审查机关撤销广告审查批准文件、一年内不受理其广告审查申请：（一）违反本法第十六条规定发布医疗、药品、医疗器械广告的…”的规定给予行政处罚。

综上，本局决定对当事人给予如下行政处罚：

1、对当事人违法事实①给予警告、没收 resolve 手柄、罚款人民币 20000 元；

2、对当事人违法事实②罚款人民币 10000 元；

合计罚款人民币 30000 元。

行政处罚的履行方式和期限：当事人应当自收到本行政处罚决定书之日起十五日内，将罚没款缴至工商银行（代收机构名称：工商银行东大街支行，地址：东大街 347 号）。到期不缴纳罚款的，依据《中华人民共和国行政处罚法》第七十二条的规定，本局将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。

救济途径和期限：如当事人不服本行政处罚决定，可以在收到本行政处罚决定书之日起六十日内向碑林区人民政府申请行政复议；也可以在六个月内依法向铁路运输法院提起行政诉讼。申请行政复议或者提起行政诉讼期间，行政处罚不停止执行。

西安市碑林区市场监督管理局

2023 年 3 月 10 日

市场监督管理部门将依法向社会公开行政处罚决定信息

本文书一式二份，一份送达，一份归档。

第 6 页，共 6 页。