

碑林区市场监督管理局行政处罚信息公开表

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[2023]0120号	陕西省医疗器械公司经营过期医疗器械案	91610000220522169D	韩刚	当事人经营过期医疗器械的行为，违反了《医疗器械监督管理条例》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。	日常监管	2023.08.04	15	0	20000	1、没收过期的型 号4054105 一次性使用无菌导尿管1个；2、罚款人民币20000元。依据《医疗器械监督管理条例》第八十六条第一款第三项	在接到行政处罚决定书之日起15日内将罚没款缴到工商银行东大街支行	西安市碑林区市场监督管理局，2023年9月4日	医疗器械经营类	

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〕0120号

当事人：陕西省医疗器械公司

主体资格证照名称：营业执照

统一社会信用代码：91610000220522169D

住所：西安市碑林区兴庆路 60 号

法定代表人：韩刚

2023 年 8 月 3 日，我局执法人员出示执法证件后对陕西省医疗器械公司依法进行日常监督检查，检查发现该公司库房合格区内有一个型号为 4054105 的一次性使用无菌导尿管，注册号为国食药监（进）字 2012 第 2661241 号，其生产日期为 2015-08，有效期至 2020-07。本局于 2023 年 8 月 4 日予以立案调查。执法人员围绕当事人涉嫌销售过期医疗器械的违法行为收集相关证据材料，确定其违法事实。2023 年 8 月 8 日案件调查终结。

经查，当事人经营的型号 4054105，注册号为国食药监（进）字 2012 第 2661241 号的一次性使用无菌导尿管为过期医疗器械，数量 1 个，货值金额 15 元。

上述事实，主要有以下证据证明：

- 1、现场检查笔录 1 份，证明现场检查情况；
- 2、责令整改通知书 1 份，证明要求当事人对违法问题整改的情况；
- 3、询问通知书及询问笔录 1 份，证明对当事人违法事实调查了解情况；

4、当事人《营业执照》复印件 1 份，法定代表人身份证复印件 1 份，《医疗器械经营许可证》复印件 1 份、《第二类医疗器械经营备案凭证》复印件 1 份证明当事人的主体资格等相关情况；

5、授权委托书 1 份及被委托人身份证复印件 1 份，证明委托事项等信息；

6、过期医疗器械照片 1 份，证明当事人的违法事实；

7、公司《营业执照》复印件 1 份，《医疗器械经营许可证》复印件 1 份、《第二类医疗器械经营备案凭证》复印件 1 份，证明供货方的主体资格等相关情况；

8、医疗器械注册证及附页、医疗器械产品注册登记表复印件各 1 份，证明产品注册登记的相关信息。

2023 年 8 月 22 日，本局向当事人直接送达《行政处罚告知书》(碑市监罚告〔2023〕0120 号)，告知当事人拟作出的行政处罚内容以及事实、理由、依据，并告知当事人依法享有陈述和申辩的权利。当事人在法定期间内未提出陈述和申辩意见。

本局认为，《医疗器械监督管理条例》第五十五条规定：“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”。当事人上述行为违反了该规定，构成了销售过期医疗器械的违法行为。依据《医疗器械监督管理条例》第八十六条第一款：“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。第（三）项：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。”之规定，应当责令当事人改正，没收过期的型号 4054105 一次性使用无菌导尿管 1 个，给予 2 万元以上 5 万元以下罚款的行政处罚。

鉴于在调查过程中，当事人积极配合调查，如实陈述违法事实，涉案数量少，且积极提供相关资料，符合《陕西省市场监督管理局行政处罚裁量权适用规则》第十一条“有下列情形之一的，可以依法从轻或减轻行政处罚：第（三）项积极配合市场监管部门查处违法行为，如实陈述违法事实并主动提供证据材料的；”的情形，故结合案件情况综合考虑，有从轻行政处罚的情形。

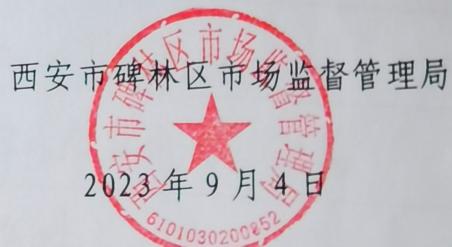
综上，当事人上述行为违反了《医疗器械监督管理条例》第五十五条之规定，依据《医疗器械监督管理条例》第八十六条第一款第（三）项之规定，决定处罚如下：

- 1、没收过期的型号 4054105 一次性使用无菌导尿管 1 个；
- 2、罚款人民币 20000 元。

当事人应当自收到本处罚决定书之日起十五日内，将罚没款缴到工商银行东大街支行（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

之规定，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。

如你单位不服本行政处罚决定，可以在收到本行政处罚决定之日起六十日内向碑林区人民政府申请行政复议，也可以于六个月内依法向西安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。



(市场监督管理部门将依法向社会公示本行政处罚决定信息)

本文书一式两份，一份送达，一份归档。