

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	碑市监处罚(2023)0150号	西安碑林嘉英诊所有限公司使用过期的医疗器械案	91610103MAB0JY4Y77	黄 龙 英	西安碑林嘉英诊所有限公司使用过期的医疗器械	日常监督	2023年8月22日	/	/	5000	1. 警告; 2. 没收医疗器械7袋; 3. 罚款人民币5000.00元。 依据《医疗器械监督管理条例》第八十九条第一款第三项、第八十六条第一款第三项以及《陕西省市场监督管理局行政处罚裁量权适用规则》(修订)第十一条第一款第三项之规定	在接到行政处罚决定书之日起15日内将罚款缴到工商银行支行	西安市碑林区市场监督管理局, 2023年10月13日	医疗器械类	

西安市碑林区市场监督管理局 行政处罚决定书

碑市监处罚〔2023〕0150号

当事人：西安碑林嘉英诊所有限公司

主体资格证照名称：营业执照

统一社会信用代码：91610103MAB0JY4Y77

住所：陕西省西安市碑林区南院门街道竹笆市41号钟楼小区7号楼2单元1层1号

法定代表人：黄龙英

2023年8月17日，南院门市场监督管理所对位于陕西省西安市碑林区南院门街道竹笆市41号钟楼小区7号楼2单元1层1号的西安市碑林嘉英诊所有限公司进行日常检查，现场发现该诊所经营场所存放有标示为“产品名称：灸热贴、注册证编号：鲁械注准20172260355、生产日期2020年04月21日、有效期三年”的医疗器械7袋，已超过有效期限，执法人员现场下达《实施行政强制措施决定书》（碑市监南强制[2023]0030号）、《财务清单》（碑市监南清单[2023]0030号）对上述7袋产品进行扣押。该诊所现场未能提供上述医疗器械的进货票据、检验报告等相关进货查验凭证，执法人员现场下达《责令改正通知书》（碑市监南责改[2023]0140号）。

2023年9月15日，执法人员向当事人下达《延长行政强制措施期限决定书》（碑市监南延强[2023]0030号）。

2023年9月19日，执法人员对当事人黄龙英进行询问调查，当事人向本局提交了相关证明材料。

执法人员围绕当事人涉嫌使用过期的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9月20日案件调查终结。

经查，当事人经营场所存放有标示为“产品名称：灸热贴、注册证编号：鲁械注准20172260355、生产日期2020年04月21日、有效期三年”的医疗器械7袋，已超过有效期限。当事人提供了涉案医疗器械的生产厂家资质、注册证及检验合格报告，未能提供进货票据，未执行医疗器械进货查验记录制度。当事人称于2020年购进涉案医疗器械“灸热贴”2盒，共计16袋（1贴/袋，8袋/盒），已使用9袋（超过有效期后使用1袋），扣押7袋；当事人无法提供涉案医疗器械的准确购进价格，涉案医疗器械用于给病人做颈椎推拿时辅助治疗，给疼痛部位贴敷，无单独销售价格，收取颈椎推拿费78元/次。本案涉案货值不足1万元。

当事人已提交整改报告，对采购的医疗器械进行进货查验登记，并在经营场所张贴公告，联系使用了过期医疗器械的患者给与相应赔偿处理，截止目前，暂未联系到该患者。

上述事实，主要有以下证据证明：

1. 《现场检查笔录》1份及照片4张，证明执法人员于2023年8月17日到当事人经营场所的检查情况；
2. 《实施行政强制措施决定书》、《财务清单》、《责令改正通知书》及《送达回执》各1份，证明对当事人实施行政强制、责令改正的依据和内容及文书送达情况；
3. 《延长行政强制措施期限决定书》及《送达回证》，证明对当事人实施延长行政强制的依据和内容及文书送达情况；

4. 《询问调查笔录》1份，证明当事人违法事实情况；
5. 涉案医疗器械供货商及厂家资质、注册证及检验合格报告复印件，证明涉案医疗器械合格情况。
6. 当事人的《营业执照》复印件、《医疗机构执业许可证》复印件、经营者身份证复印件各1份，证明当事人主体情况；
7. 中医诊疗记录、收费截图各1份，证明当事人使用过期医疗器械的数量以及收费情况；
8. 整改报告1份、医疗器械进货查验记录、制度及进货票据、供货商资质、检验报告复印件，证明当事人改正违法行为的情况。
9. 公告照片1份，证明当事人主动采取措施减轻违法行为危害后果的情况。

2023年10月7日，本局向当事人直接送达《行政处罚告知书》（碑市监罚告【2023】0150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、申辩的权利。当事人在法定期限内未提出陈述、申辩的意见。

本局认为，《医疗器械监督管理条例》第四十五条规定“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。记录事项包括：（一）医疗器械的名称、型号、规格、数量；（二）医疗器械的生产批号、使用期限

或者失效日期、销售日期；（三）医疗器械注册人、备案人和受托生产企业的名称；（四）供货者或者购货者的名称、地址以及联系方式；（五）相关许可证明文件编号等。进货查验记录和销售记录应当真实、准确、完整和可追溯，并按照国务院药品监督管理部门规定的期限予以保存。国家鼓励采用先进技术手段进行记录。”、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。”，当事人的上述行为违反了上述规定，构成使用过期医疗器械及未执行医疗器械进货查验记录制度的违法行为。依据《医疗器械监督管理条例》第八十九条第一款第三项“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；”、第八十六条第一款第三项“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；”之规定，应当责令改正，给予警告；没收违法生产经营使用的医疗器械，并处 2 万元以上 5 万元以下罚款。

当事人在我局立案调查期间，能积极主动配合调查，主动提供证据材料，并且在经营场所张贴公告，联系使用过涉案医疗器械的患者给与赔偿处理。本着处罚与教育相结合的原则、综合裁量原则，依据《陕西省市场监督管理局行政处罚裁量权适用规则》（修订）第十一条第一款第三项“有下列情形之一的，可以减轻或者从轻行政处罚：（三）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”的规定，本局决定给予当事人减轻处罚。

综上所述，当事人上述行为违反了《医疗器械监督管理条例》第四十五条、第五十五条之规定，依据《医疗器械监督管理条例》第八十九条第一款第三项、第八十六条第一款第三项以及《陕西省市场监督管理局行政处罚裁量权适用规则》（修订）第十一条第一款第三项之规定，决定处罚如下：

1. 警告；

2. 没收医疗器械“产品名称：灸热贴、注册证编号：鲁械注准 20172260355、生产日期 2020 年 04 月 21 日”7 袋；

3. 罚款人民币 5000.00 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）。到期不缴纳罚没款的，依据《中华人民共和国行政处罚法》第七十二条的规定，本局将按每日按罚款数额的百分之三加处罚款，并将依法申请人民法院强制执行。

如你不服本行政处罚决定，可在接到本行政处罚决定书之日起60日内向碑林区人民政府申请行政复议，也可以于6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。

西安市碑林区市场监督管理局

2023年10月13日

（市场监督管理部门将依法向社会公开本行政处罚决定信息）

本文书一式二份，一份送达，一份归档。

