

# 碑林区市场监督管理局行政处罚信息公

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〕0093号	西安碑林王丽霞口腔诊所使用过期医疗器械案	92610103MA6U083571	王丽霞	西安碑林王丽霞口腔诊所使用过期医疗器械	监督检查	2023.7.10	62.25	0	6000	罚款和没收违法产品，根据《医疗器械监督管理条例》第八十六条第一款第（三）项	自动履行	西安市碑林区市场监督管理局, 2023年8月14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

碑市监罚〔2023〕0093号

当事人: 西安碑林王丽霞口腔诊所

主体资格证照名称: 《营业执照》

统一社会信用代码(注册号): 92610103MA6U083571

住所(住址): 西安市碑林区太白北路 17 号建苑家园 10112 室

法定代表人(负责人、经营者): 王丽霞

身份证件号码: [REDACTED]

2023年7月6日,我局张家村市场监督管理所执法人员前往该医疗机构进行检查,在负责人王丽霞的陪同下,现场检查该医疗机构操作台有脱敏剂1瓶,产品已打开使用,生产日期为202104,使用限期:2年,现场下达了责令改正通知书。(碑市监张责改〔2023〕0014号)

经查,我局张家村所执法人员通过对西安碑林王丽霞口腔诊所操作台打开使用的脱敏剂以及对该诊所负责人的询问调查,依法认定该诊所使用过期医疗器械。

### **上述事实,主要有以下证据证明:**

1. 现场检查笔录1份,我局依法制作,证明现场检查的事实情况。
2. 责令改正通知书1份,我局依法制作,证明行政相对人需要改正的事项。
3. 询问调查笔录1份,我局依法制作,证明我局依法进行调查取证。
4. 负责人身份证复印件1份,本案行政相对人提供,

证明行政相对人身份。

5. 《营业执照》、《医疗机构执业许可证》复印件 1 份，本案行政相对人提供，证明行政相对人的主体资格。

6. 现场检查照片 5 张，我局依法制作，证明现场检查的事实情况。

7. 脱敏剂的随货同行单、税务发票、产品注册证、供货商资质复印件 1 份，本案行政相对人提供，证明行政相对人履行了进货查验的义务。

8. 整改报告 1 份，行政相对人提供，证明行政相对人积极整改的事实。

9. 门诊工作日志和近效期记录复印件 1 份，行政相对人提供，证明行政相对人的医疗器械管理和使用情况。

**案件性质：**西安碑林王丽霞口腔诊所使用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。

**自由裁量理由等其他需要说明的事项：**当事人积极配合调查，如实陈述违法事实，主动提供进货查验资料，并对全部医疗器械进行了自查。

**处理意见及依据：**西安碑林王丽霞口腔诊所使用过期医疗器械的行为，根据《医疗器械监督管理条例》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”的规定。以及依据《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，可以依法从轻或减轻行政处罚：（三）积极配合市场监管部门调查，如实陈述违法事实并主动提供证据材料的”规定给予行政处罚，本局决定给予以下行政处罚：

1. 没收违法产品脱敏剂 1 瓶；
2. 罚款人民币 6000 元。

在接到本处罚决定书之日起 15 日内将罚没款缴到工商银行东大街支行（东大街 347 号）。逾期不缴纳罚没款的，依据《中华人民共和国行政处罚法》第七十二条第一款第一项规定，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 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。

