

# 陕西省西咸新区市场监督管理局 行政处罚决定书

陕西咸市监处罚〔2024〕5013号

当事人：陕西天木丰雨口腔医疗服务有限公司

主体资格证照名称：营业执照

统一社会信用代码：91611102MA7FK4NU5U

住所（住址）：泾河新城高庄镇阜下村九组68号

法定代表人（负责人、经营者）：关蕾

身份证件号码：61010019900101412

2023年12月13日，我局执法人员在对陕西天木丰雨口腔医疗服务有限公司日常检查时发现，该机构1诊室医疗器械柜内2盒已拆封“星宇”牌吸潮纸尖过期，执法人员于2023年12月25日报分管领导审批，予以立案调查。

经查明，当事人于2020年下半年经网络平台采购“星宇”牌吸潮纸尖（产品备案号：沪松械备20180024，生产备案号：沪食药监械生产许20040176号，产品批号：N200730，数量200支/盒）生产日期：20200730，有效期为三年，进货数量为2盒。截至2023年12月13日检查之日正在使用中，进货价格为17.20元/盒，货值34.40元。

上述事实，主要有以下证据证明：

1、证据提取单，1份1张，证明当事人使用的药品已超过使用期限；

2、当事人提供的《营业执照》、法人身份证各1份共2页，证明当事人身份合法有效；

3、《现场笔录》1份共3页，证明对当事人现场检查的实际情况；

4、《询问笔录》1份共3页，证明对当事人询问的实际情况；

5、过期医疗器械购买凭证及其他证据，1份共4张，证明涉事医疗器械的相关来源。

本局于2024年1月8日通过书面形式告知当事人拟作出行政处罚的事实、理由、依据及处罚内容，并享有陈述、申辩的权利，五日期满当事人未提出陈述、申辩。

本局认为，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：“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。”之规定，构成了使用过期医疗器械的违法行为。鉴于当事人态度端正，能够积极配合市场监督管理部门调查，如实陈述违法事实并主动提供证据材料，积极进行自查改正，上述行为符合《行政处罚法》第三十二条第一款：“当事人有下列情形之一的，应当从轻或者减轻行政处罚：（一）主动消除或者减轻违法行为危害后果的；”之规定，予以减轻处罚。依据《医疗器械监督管理条例》第八十六条第三款：“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；

（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，本局决定处罚如下：

- 1、没收过期医疗器械（2盒“星宇”牌吸潮纸尖）；
- 2、罚款2000元。

请于收到本决定书之日起十五日内前往陕西省西咸新区泾河新城产业孵化中心一号楼415履行缴款手续。逾期不缴纳罚款的，根据《中华人民共和国行政处罚法》第七十二条的规定，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。

如对本行政处罚决定不服，请于收到本决定书之日起六十日内向陕西省西咸新区开发建设管理委员会申请行政复议，也可于六个月内依法向西安铁路运输法院提起行政诉讼。

陕西省西咸新区市场监督管理局

2024年10月16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）

---

本文书一式三份，一份送达，一份归档，一份承办机构留存。