

长春市市场监督管理局 行政处罚决定书

长市监药稽行处字〔2020〕38号

当事人：长春市朝阳区蓝鑫医疗美容门诊部

主体资格证照名称：营业执照

统一社会信用代码：91220104MA1829EW29

住所：长春市朝阳区多福街与长安路交汇国信南湖公馆
1栋110号门市

投资人：王晶

身份证号：

联系电话：

2020年11月16日，我局在专项检查时发现当事人使用的医疗器械一次性注射针无中文标识，经初步核查，涉案医疗器械未经注册，违反《医疗器械监督管理条例》第四十条的规定，涉嫌使用未经依法注册医疗器械。我局于2020年11月16日对涉案产品采取行政强制措施，于2020年12月15日延长行政强制措施，于2021年1月15日因扣押期限届满对涉案产品解除行政强制措施。

现已查明：当事人取得了医疗机构执业许可证，登记号00000502，有效期自2017年3月3日至2022年3月2日。当事人自述2020年夏天七八月去参加中国国际美博会时以人民币100.00元/盒（每盒50袋）的价格购进无中文标识的涉案产品共2盒，购进后用于给患者做皮下注射麻药、生理盐水等，不单独收费。共使用了40袋，剩余产品已被我局查扣。上述产品经长春金伦翻译有限公司翻译为“一次性套管针头”、“I.V精微套管”，均为一次性使用无菌注射针，经比对《医疗器械分类目录》，属于“14注输、护理和防护器械”项下的一级产品类别“注射、穿刺器械”中二级产品类别“06注射针”，为三类医疗器械。经查，涉案产品未依法注册。本案货值金额人民币200.00元。

以上违法事实，有以下证据证明：

1、营业执照复印件 1 份、医疗机构执业许可证复印 1 份、身份证复印件 1 份，证明当事人主体资格；

2、实施行政强制措施决定书 1 份、查扣场所/设施/财务清单 1 份，证明当事人经营场所内存放涉案医疗器械；

3、现场笔录 1 份、询问笔录 2 份，证明当事人使用未依法注册医疗器械注射针的事实及使用数量、使用价格、货值金额、进货来源、购进价格、购进数量等；

4、翻译文件 2 份，翻译公司资质 1 份、产品照片 1 张，证明涉案产品属于一次性无菌注射针。

以上收集的证据，均履行了证据确认程序，符合法律、法规、规章的规定。

根据以上查明的事实，本局于 2020 年 12 月 15 日向当事人送达了《行政处罚听证告知书》，当事人未提出陈述申辩及听证。

本局认为：第三类医疗器械对人体影响风险高，为加强医疗器械监督管理，保证医疗器械安全、有效，对医疗器械实行注册制度。当事人使用的医疗器械未取得《医疗器械注册证书》，不利于对医疗器械的监督管理，无法保证医疗器械安全有效。

当事人的行为违反了《医疗器械监督管理条例》第四十条“医疗器械经营企业、使用单位不得经营、使用未依法注册、无合格证明文件以及过期、失效、淘汰的医疗器械”的规定，构成了使用未依法注册医疗器械的违法行为。依据《医疗器械监督管理条例》第六十六条“有下列情形之一的，由县级以上人民政府食品药品监督管理部门责令改正，没收违法生产、经营或者使用的医疗器械；违法生产、经营或者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 10 倍以下罚款；情节严重的，责令停产停业整顿……

（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”，参照《吉林省食品药品监督管理局行政处罚裁量基准三（医疗器械类）》第六条第一款第一项“货值金额不足4千元，处以2万元罚款”的规定，鉴于当事人使用医疗器械货值金额不足4千元，责令当事人改正违法行为，并对当事人给予如下处罚：

1、没收一次性无菌注射针“一次性套管针头”15袋，“I.V精微套管”45袋；

2、并处人民币20000.00元的罚款。

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人民广场支行（地址：长春市朝阳区人民大街2303号；户名：长春市市场监督管理局药品执法稽查分局；账号：4200220311200530001；代码：30120）。到期不缴纳罚款的，依据《中华人民共和国行政处罚法》第五十一条的规定，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；同时，依据《中华人民共和国行政强制法》第四十五条第二款的规定，加处罚款的数额不超过已决定执行罚款的数额。

如不服本行政处罚决定，可以在接到本行政处罚决定书之日起六十日内，向长春市人民政府申请行政复议；也可以在六个月内依法向长春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。

长春市市场监督管理局

2021年2月1日

（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）

本文书一式三份，一份送达，一份归档，必要时交人民法院强制执行。