

机构代码：3312232678

上海市宝山区市场监督管理局 行政处罚决定书

沪市监宝处〔2020〕132019002164号

当事人：上海鑫尔口腔门诊部有限公司

主体资格证照名称：营业执照

统一社会信用代码：91310113398736375E

住所：上海市宝山区淞滨路824号

法定代表人：孟君

身份证号码：[REDACTED]

联系电话：[REDACTED] 其他联系方式：无

联系地址：上海市宝山区淞滨路824号

2019年11月19日我局执法人员依法对上海鑫尔口腔门诊部有限公司进行检查：在诊室内的仪器柜中查见过期的“一次性使用无菌注射器带针”与有效的医疗器械混放且未标明不再使用。

现查明：当事人上海鑫尔口腔门诊部有限公司使用过期的“一次性使用无菌注射器带针”，生产商：江西三鑫医疗科技股份有限公司，生产注册号：国食药监械（准）字2010第3150721号（更）；生产批号：2014年04月09日，失效年月：2017年4月；规格型号：2.5mL；数量：100支。至案发，当事人使用过期的医疗器械，货值金额叁拾伍圆整，违法所得无法计算。

上述事实由以下证据证实：现场检查笔录、询问笔录、现场照片、身份证复印件等材料。

本局于2020年01月02日依法向当事人送达了《行政处罚告知书》（沪市监宝告〔2019〕132019002164号），当事人在规定时间内未提出陈

述、申辩的要求。

当事人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。

当事人违法事实清楚，证据确凿，应当受到行政处罚。当事人无从重或从轻情节，我局决定在法定幅度内对当事人适中处罚。

依据《医疗器械监督管理条例》第六十六条第一款第（三）项“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，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：（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”的规定，除责令当事人立即停止违法行为外，决定对当事人处罚如下：

- 1、没收过期医疗器械“一次性使用无菌注射器带针”100支。
- 2、罚款人民币肆万元整。

现要求当事人：

当事人应当自收到本行政决定书之日起十五日内，至本局吴淞市场监督管理所（宝山区永清新村86号）办理没收手续。

当事人应当自收到本行政决定书之日起十五日内携带本决定书，将罚款交至本市工商银行或者建设银行的具体代收机构。逾期不缴纳罚款的，依据《中华人民共和国行政处罚法》第五十一条第（一）项的规定，本局可每日按罚款数额的百分之三加处罚款。

如当事人不服本决定，可以在收到本决定书之日起六十日内依法向上海市宝山区人民政府或者上海市市场监督管理局申请行政复议；也可以在

六个月内直接向浦东新区人民法院提起诉讼。

逾期不申请行政复议也不向法院起诉，又不履行本行政处罚决定的，
本局可以申请人民法院强制执行。

上海市宝山区市场监督管理局

(印章)

二〇二〇年一月八日

(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3份，3份送达，一份归档。