

儋州市市场监督管理局

行政处罚决定书

儋市监处罚〔2025〕140号

当事人：儋州那大清馨口腔诊所

主体资格证照名称：营业执照

统一社会信用代码：92469003L797461575

经营场所：海南省儋州市那大镇军屯新区园地路东南侧 A7

经营者：陈刚

身份证号码：460029 7216

2025年5月30日，本局执法人员对位于儋州市那大镇军屯新区园地路东南侧 A7 的儋州那大清馨口腔诊所进行现场检查，检查发现：当事人一楼经营场所西侧“治疗①”诊室摆放标识为“玻璃离子水门汀 I 型（垫底和洞衬）”（生产厂商：上海新世纪齿科材料有限公司；生产地址：嘉定区华亭镇唐行村 461 号；注册证编号：国械注准 20173174244；生产日期：2023-05-11；有效期至：2025-05-11；批号：20230511）1 盒（已开封使用）；一楼经营场所西侧（“治疗①”诊室旁）的储物柜放有标识为“非吸收性外科缝线蚕丝线（不带针丝线）”（制造商：淮阴医疗器械有限公司；生产地址：江苏省淮安市明远西路 8 号；产品注册证号：苏械注准 20152651225；规格：12 包装；批号：N190715；生产日期：2019.07；有效日期：2024.06）1 盒（已开封使用，剩余 5 包），现场未发现其他相同功能产品。执法人员当场下达《实施强制措施决定书》（儋市监强制〔2025〕54 号）对上述医疗器械进行扣押处理。

经查，当事人于 2015 年 03 月 31 日注册营业执照，取

得《医疗机构执业许可证》后开展口腔科诊疗活动，后期于2023年08月10日办理《诊所备案凭证》。2023年8月2日，当事人从康健苗苗（杭州）医药有限公司购进1盒“玻璃离子水门汀I型（垫底和洞衬）”，该产品由上海新世纪齿科材料有限公司生产（注册证编号：国械注准20173174244；生产日期：2023-05-11；有效期至：2025-05-11；批号：20230511），采购金额25.47元。截至2025年5月30日执法检查时，该过期医疗器械被放置于“治疗①”诊室架子上，包装已开启且无警示标志与其他在用医疗器械混放，用于牙科诊疗活动。此外，当事人使用的“非吸收性外科缝线蚕丝线（不带针丝线）”（制造商：淮阴医疗器械有限公司；生产地址：江苏省淮安市明远西路8号；产品注册证号：苏械注准20152651225；规格：12包装；批号：N190715；生产日期：2019.07；有效日期：2024.06）因未建立进货查验记录且供货凭证遗失，无法追溯产品来源，货值27.5元。检查当日，该过期产品存放于经营场所储物柜内，包装已拆封，剩余5包同样未标注警示信息，混杂在在用器械中继续使用。由于当事人采用套餐式收费模式提供口腔诊疗服务，未对医疗器械进行单独标价和费用结算，导致违法所得无法准确核算，涉案过期医疗器械货值总额为52.97元。当事人构成未建立并执行医疗器械进货查验制度、使用过期医疗器械的违法行为。

上述事实，主要有以下证据材料证明：

1. 《营业执照》《诊所备案凭证》及经营者陈刚身份证复印件各一份，证明当事人的主体身份和经营资质；
2. 《现场检查笔录》《实施强制措施决定书》（儋市监强制〔2025〕54号）、《询问笔录》各一份，现场照片15

张，证明当事人使用过期医疗器械、未建立并执行医疗器械进货查验记录制度的违法事实；

3. 当事人提供“玻璃离子水门汀 I 型（垫底和洞衬）”的《医疗器械注册证》及供货商的《营业执照》《医疗器械经营许可证》《第二类医疗器械经营备案凭证》、销售清单复印件各一份，证明当事人从合法的购进渠道购进上述医疗器械。

以上证据相互印证，并经当事人的确认，证明当事人使用过期医疗器械、未建立并执行医疗器械进货查验记录制度的违法事实。

2025 年 8 月 12 日，本局向当事人直接送达《行政处罚告知书》（儋市监罚告〔2025〕141 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进行陈述、申辩的权利。当事人在规定时间内未提出陈述、申辩的意见。

本局认为，当事人的上述行为违反了《医疗器械监督管理条例》第四十五条和第五十五条的规定，属于未建立并执行医疗器械进货查验记录制度、使用过期医疗器械的行为。应当依据《医疗器械监督管理条例》第八十九条第三项和第八十六条第三项的规定进行处罚。

鉴于当事人系初次违法，且在调查过程中积极配合，如实陈述违法事实并主动提供证据材料；涉案过期医疗器械未引发顾客不适反馈或投诉，未造成严重的社会危害后果，且货值金额较少。依据《中华人民共和国行政处罚法》第三十二条第五项“（五）法律、法规、规章规定其他应当从轻或者减轻行政处罚的”、《海南省规范行政处罚自由裁量权办法》第八条第三项“有下列情形之一的，应当给予从轻或

者减轻行政处罚：（三）涉案财物或者违法所得较少的”，以及国家药品监督管理局《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十一条第二项“当事人有下列情形之一的，可以从轻或者减轻行政处罚：（二）积极配合药品监督管理部门调查并主动提供证据材料的”，其行为符合减轻行政处罚的法定情形。本着“处罚与教育相结合”的原则，结合《海南省药品监管领域减轻行政处罚清单》序号 8 之规定，决定给予减轻处罚。

当事人未建立并执行医疗器械进货查验记录制度的行为，违反了《医疗器械监督管理条例》第四十五条“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。”，属于未建立并执行医疗器械进货查验记录制度行为，依据《医疗器械监督管理条例》第八十九条第三项“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；”之规定。本局决定责令当事人改正上述违法经营行为并给予警告。

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，属于使用过期医疗器械的行为，依据《医疗器械监督管理条例》第八十六条第三项“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。本局决定责令当事人改正上述违法经营行为并做出如下行政处罚：

1. 没收过期医疗器械“玻璃离子水门汀I型（垫底和洞衬）”（批号：20230511；有效期至：2025-05-11）1盒；

“非吸收性外科缝线蚕丝线(不带针丝线)”(批号: N190715; 有效日期: 2024.06) 5 包; 2. 罚款 3000 元。

综上, 本局决定责令当事人改正上述违法经营行为, 并作如下行政处罚:

1. 警告;

2. 没收过期医疗器械“玻璃离子水门汀 I 型(垫底和洞衬)”(批号: 20230511; 有效期至: 2025-05-11) 1 盒;

“非吸收性外科缝线蚕丝线(不带针丝线)”(批号: N190715; 有效日期: 2024.06) 5 包;

3. 罚款 3000 元。

请在收到本处罚决定书之日起十五日内凭本行政处罚决定书到儋州市市场监督管理局综合办公室开具一般缴款书, 并凭借一般缴款书到银行缴款。逾期不缴纳罚款的, 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。

如你不服本处罚决定, 可以在收到本行政处罚决定书之日起六十日内向儋州市人民政府申请行政复议; 也可以在六个月内依法向儋州市人民法院提起行政诉讼。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。

儋州市市场监督管理局

2025 年 8 月 20 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 两 份, 一 份送达, 一 份归档,