晋江市市场监督管理局

行政处罚决定书

晋市监处罚〔2025〕21-15号

当事人：晋江市青阳肖蕾眉口腔诊所

统一社会信用代码：92350582MABQ0WU256

住所（住址）：晋江市青阳街道象山社区象山路\*号

法人代表人（负责人、经营者）：肖蕾眉

2025年03月20日执法人员日常巡查发现，位于晋江市青阳街道象山社区象山路\*号的晋江市青阳肖蕾眉口腔诊所处于经营状态。经营场所诊室一内工作台，执法人员检查发现牙釉质粘合树脂（液剂8ml，生产日期：20230525，使用期限18个月，已开封，剩余约2ml）1瓶、牙胶尖（100支/盒，生产日期：20160401，有效期4年，已开封，剩余约1/2盒）1盒、牙根管塞尖（120支/盒，生产日期/批号20201101，有效期4年，已开封，剩余约40支）1盒和牙根管充填尖（120支/盒，生产日期：20200316，使用期限有效期3年，已开封，剩余约1/2盒）1盒。执法人员依法对上述过期医疗器械采取扣押的行政强制措施，当事人行为涉嫌构成使用过期的医疗器械，违反《医疗器械监督管理条例》第五十五条规定，报领导审批后予以立案调查。

经查实，当事人办有《营业执照》和《诊所备案信息表》，通过第三方平台“梅苗苗”购进涉案的牙釉质粘合树脂、牙胶尖、牙根管塞尖和牙根管充填尖，进价分别为130元/套、12.5元/盒、39元/盒和10.9元/盒。截至调查终结，当事人未能提供供货商资质证件、供货凭证及合格证明文件，未能提供医疗器械使用记录台账和定期自查记录，且未建立医疗器械使用前质量检查制度。因当事人未及时清理过期的医疗器械，将其与正常待用的医疗器械共同存放诊室内，故认定当事人行为构成使用过期医疗器械。当事人采购上述医疗器械用于实施口腔专业诊疗过程中使用，产品均未单独收费，其使用费用包含在对患者口腔诊疗收费中，无法单独计算。综上，当事人违法货值金额192.4元。

上述事实，主要有以下证据证明：现场笔录及照片、询问笔录、《营业执照》、《诊所备案信息表》和身份证复印件。

2025年04月08日，本局向当事人送达了晋市监罚告（2025）21-13号《行政处罚告知书》，当事人在法定期限内未提出陈述、申辩要求。

本局认为：当事人使用过期医疗器械的行为，违反《医疗器械监督管理条例》第五十五条的规定；当事人未履行进货查验记录制度的行为，违反《医疗器械监督管理条例》第四十五条第一款的规定；当事人未对贮存的医疗器械定期检查并记录的行为，违反《医疗器械使用质量监督管理办法》第十一条的规定；当事人未建立医疗器械使用前质量检查制度的行为，违反《医疗器械使用质量监督管理办法》第十三条第一款的规定。因当事人以上违法行为有牵连关系，适用吸收原则，择重而处。鉴于当事人初次违法，涉案货值金额少于 2000元，违法行为情节轻微，按从轻处罚情节予以处理。

一、针对当事人使用过期医疗器械的行为，依据《中华人民共和国行政处罚法》第二十八条第一款的规定，责令当事人改正上述违法行为，依据《医疗器械监督管理条例》第八十六条第三项的规定，作出行政处罚如下：

1、没收过期的牙釉质粘合树脂1瓶、牙胶尖1盒、牙根管塞尖1盒和牙根管充填尖1盒；

2、罚款21000元。

二、针对当事人未履行进货查验记录制度的行为，依据《中华人民共和国行政处罚法》第二十八条第一款、《医疗器械监督管理条例》第八十九条第三项的规定，责令当事人改正上述违法行为，作出行政处罚如下：警告；

三、针对当事人未对贮存的医疗器械定期检查并记录、未建立医疗器械使用前质量检查制度的行为，依据《中华人民共和国行政处罚法》第二十八条第一款、《医疗器械使用质量监督管理办法》第三十条第四、五项的规定，责令当事人限期七日内改正上述违法行为，作出行政处罚如下：警告。

当事人应当在接到本行政处罚决定书之日起十五日内，凭福建省政府非税收入缴款通知书（缴款码）通过银行网点或电子支付系统缴款，当事人逾期不履行行政处罚决定的，本局将依据《中华人民共和国行政处罚法》第七十二条的规定，采取下列措施：（一）到期不缴纳罚款的，每日按罚款数额的百分之三加处罚款，加处罚款的数额不得超出罚款的数额；（二）根据法律规定，将查封、扣押的财物拍卖、依法处理或者将冻结的存款、回款划拨抵缴罚款；（三）根据法律规定，采取其他行政强制执行方式；（四）依据《中华人民共和国行政强制法》的规定申请晋江市人民法院强制执行。

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晋江市人民政府申请复议，也可以在六个月内依法向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，法律、法规、规章另有规定的，从其规定。

晋江市市场监督管理局

二〇二五年四月十六日

（**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**）

本文书一式二份，一份送达，一份归档。