承德市市场监督管理局
行政处罚决定书

承市监处罚〔2021〕67号

当事人：高新区挚诚口腔诊所

主体资格证照名称：营业执照

统一社会信用代码：9213********YFWQ7Y

住所（住址）：

法定代表人（负责人、经营者）：李艳燕

身份证件号码：

2021年11月4日，本局根据专项行动工作方案对当事人营业场所进行现场检查，发现当事人使用的车针（标识生产企业：MANI，规格：28mm #1、28mm #2，LOT：P19R562400，生产日期：2019-05.08）共3盒（共14支），该产品无中文标识，且现场不能提供上述医疗器械的购进手续，本局现场对上述医疗器械进行了扣押。同时，针对当事人未依照规定建立并执行医疗器械进货查验制度的违法行为，执法人员下达了《当场行政处罚决定书》（承市监当罚〔2021〕2号）。2021年12月8日，本局向北京市药品监督管理局发出协助调查函（承市监综协（2021）17号），2022年1月4日收到北京市药品监督管理局第一分局复函，称当事人使用的无中文标识产品非标识生产企业马尼株式会社生产，其对应产品名称为钢质机用根管器械。我局于2021年11月15日对当事人进行了调查询问。

经查，当事人使用的钢质机用根管器械，无法提供供货方资质及相关购进手续，且经标识生产企业日本马尼株式会社在中国的独家授权代理马尼（北京）贸易有限公司确认，

非该公司生产、销售的产品。当事人共计购进上述医疗器械3盒，购进价格为每盒55元。该医疗器械作为耗材使用，无使用价格。综上，货值金额合计165元。

上述事实，主要有以下证据证明：1.当事人营业执照复印件、医疗机构执业许可证复印件、法定代表人身份证复印件等，证明当事人的身份及使用医疗器械的合法资质。

2.现场检查笔录一份、调查笔录一份，证明当事人购进、使用未依法注册的医疗器械的违法事实。

3.北京市药品监督管理局第一分局关于《协助调查函》的复函，证明当事人购进、使用的医疗器械非标识生产企业生产。

2022年1月14日，本局向当事人下达行政处罚告知书（承市监罚告〔2021〕67号），法定期限内，当事人未提出陈述、申辩及要求听证。

本局认为，当事人使用未依法注册的医疗器械的行为，违反了《医疗器械监督管理条例》第五十五条的规定，应根据《医疗器械监督管理条例》第八十六条第一款第（三）项的规定予以处罚。

鉴于当事人能够积极配合调查、提供证据材料，如实回答调查询问。故依据《河北省医疗器械行政处罚裁量适用情形》第一条第六项的规定，给予从轻处罚。

综上，当事人违反了《医疗器械监督管理条例》第五十五条的规定，依据《医疗器械监督管理条例》第八十六条第一款第（三）项的规定，现责令当事人改正上述违法行为，并决定处罚如下：

1、没收未依法注册的钢质机用根管器械3盒（共14支）

2、罚款25000元。

当事人应当自收到本行政处罚决定书之日起十五日内，将罚没款缴至承德市财政局（缴款前应凭本决定书到承德市市场监督管理综合执法局领取《河北省非税收入电子缴款通知书》）。到期不缴纳罚款的，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。

如你单位不服本行政处罚决定，可以在收到本行政处罚决定书之日起六十日内向承德市人民政府或者河北省市场监督管理局申请行政复议；也可以在六个月内依法向承德市双桥区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。

罚没许可证编号：罚证字第CD190026

承德市市场监督管理局

（印 章）

2022 年 1 月 24 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，____份送达，一份归档，_____。