

玉田县市场监督管理局 行政处罚决定书

玉田市监执处罚〔2024〕178号

当事人：玉田县彩亭桥镇康达口腔诊所

2024年7月22日本局执法人员对玉田县彩亭桥镇康达口腔诊所技工室现场核查，发现其使用的翡翠齿科藻酸盐印模材料（生产批号：20240609C，规格型号：普通凝固型合格，储存条件和方法：储存在室温低于29℃，无腐蚀性气体、避光通风、干燥处，密封保存。）在不符合标签要求的条件下贮存。当日经主管领导批准，此案立案调查。承办人通过询问当事人制作现场笔录、提取现场照片等方式收集了其未按照说明书和标签标示要求贮存医疗器械的相关证据。

经调查查明：2018年11月26日当事人经核准登记在河北省唐山市玉田县彩亭桥镇河东村从事口腔诊疗服务。本局执法人员于2024年7月22日对该诊所进行检查发现其使用的翡翠齿科藻酸盐印模材料（生产批号：20240609C，规格型号：普通凝固型合格，）标签标注的储存条件和方法为：储存在室温低于29℃，无腐蚀性气体、避光通风、干燥处，密封保存。）但当事人技工室温度计显示温度为33℃，不符合储存要求。

上述事实，主要有以下证据证明：

- 1.营业执照及诊所备案凭证复印件，证明主体资质合法；
- 2.王守臣身份证复印件，证明经营者的身份信息；
- 3.2024年7月22日现场笔录、现场照片以及对当事人制作的询问笔录，证明当事人未按照医疗器械说明书和标签标示要求贮存医疗器械的违法事实。

对当事人作出的行政处罚决定的事实、理由、依据，拟处罚内容和当事人依法享有的权利，依据《中华人民共和国行政处罚法》第四十四条、第四十五条、第六十三条、第六十四条第一项，以及《市场监督管理行政处罚听证办法》第五条以及冀政函〔1997〕46号的规定，已于2024

年8月1日告知当事人。在法定期限内，当事人未提出陈述、申辩，也没有要求听证。

本局认为，当事人的行为违反了《医疗器械监督管理条例》第四十七条“运输、贮存医疗器械，应当符合医疗器械说明书和标签标示的要求；对温度、湿度等环境条件有特殊要求的，应当采取相应措施，保证医疗器械的安全、有效。”的规定，构成了未按照说明书和标签要求贮存医疗器械的行为。依据《医疗器械监督管理条例》第八十八条第三项“有下列情形之一的，由负责药品监督管理的部门责令改正，处1万元以上5万元以下罚款；拒不改正的，处5万元以上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2倍以下罚款，5年内禁止其从事医疗器械生产经营活动：（三）未按照医疗器械说明书和标签标示要求运输、贮存医疗器械。”的规定予以处罚。

鉴于当事人积极配合调查，如实陈述违法事实并主动提供证据材料。符合《中华人民共和国行政处罚法》和《河北省市场监督管理系统行政处罚裁量权适用规则》第十五条第二项“当事人有下列情形之一的，可以依法从轻或者减轻行政处罚：（二）积极配合市场监督管理机关调查，如实陈述违法事实并主动提供证据材料”中规定的从轻处罚的情节，决定对当事人从轻处罚。

综上，当事人上述行为违反了《医疗器械监督管理条例》第四十七条的规定，依据《医疗器械监督管理条例》第八十八条第三项的规定，现责令当事人改正违法行为并决定处罚如下：

罚款11000元。

当事人应当自收到本处罚决定书之日起15日内履行本决定（缴款方式：1、以支付宝、微信支付缴纳罚没款的到本局扫描二维码进行付款；2、以现金、银行转账缴纳罚没款的凭本局出具的缴款识别码，到河北玉田农村商业银行股

份有限公司或县内所属营业网点交至玉田县财政局账户。本局地址：玉田县玉田镇伯雍西街 2268 号）当事人逾期不履行行政处罚决定的，依据《中华人民共和国行政处罚法》第七十二条的规定本局可以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。

当事人如对本处罚决定不服，可在接到本处罚决定书之日起 60 日内，向玉田县人民政府申请复议，也可以在六个月内依法向玉田县人民法院提起行政诉讼，申请行政复议或提起行政诉讼期间，行政处罚不停止执行。

玉田县市场监督管理局
2024 年 8 月 22 日



罚没许可证号：02030025

（市场监督管理部门将依法向社会公开本行政处罚决定信息）

本文书一式三份，一份送达，一份归档，一份必要时申请人民法院强制执行。