

食品药品行政处罚文书

行政处罚决定书

(珠)食药监械罚(2018)0412-2号

当事人：珠海铭钊口腔门诊部
法定代表人（负责人）：叶峰铭性别：男职务：法定代表人
地址（住址）：珠海香洲区翠景路居乐苑209号商铺
邮编：519000
营业执照或其他资质证明：《医疗机构执业许可证》 编号：
MA4X5HRJ544040217D1522

违法事实：

我局执法人员检查发现，该诊所未按照要求对储存的医疗器械有效期限进行定期检查并记录。

相关证据：1. 《现场检查笔录》；2. 扣押决定书及扣押物品清单；3. 扣押医疗器械“beyond普洋冷光牙齿美白剂”一盒；4. 《询问调查笔录》；5. 现场检查照片；6. 诊所法人叶峰铭身份证复印件；7. 珠海铭钊口腔门诊部的《医疗机构执业许可证》复印件；8. 珠海铭钊口腔门诊部出具的情况说明书；9. 《解除扣押决定书》及《解除扣押物品清单》；10. 监督销毁照片。

行政处罚依据和种类：

你（单位）未按照要求对储存的医疗器械有效期限进行定期检查并记录的行为，违反了《医疗器械使用质量监督管理办法》第十一条：“医疗器械使用单位应当按照储存条件、医疗器械有效期限等要求对储存的医疗器械进行定期检查

并记录”。

依据《医疗器械使用质量监督管理办法》第三十条第（四）项：“医疗器械使用单位有下列情形之一的，由县级以上人民政府食品药品监督管理部门责令限期改正，给予警告；拒不改正的，处一万元以下罚款”。（四）储存医疗器械的场所、设施及条件与医疗器械品种、数量不相适应的，或者未按照储存条件、医疗器械有限期限等要求对储存的医疗器械进行定期检查并记录的。

本局决定对你（单位）给予警告行政处罚。

如不服本处罚决定，可在接到本处罚决定书之日起60日内向广东省食品药品监督管理局或者珠海市人民政府申请行政复议，也可以于6个月内依法向珠海市金湾区人民法院提起行政诉讼。

