

柳南区市场监督管理局

行政处罚决定书

柳南市监处罚〔2025〕364号

当事人：广西瑶针中医药研究有限公司

主体资格证照名称：营业执照

统一社会信用代码：*****3661

住所（住址）：广西壮族自治区柳州市柳南区航生路东苑六区
19号整栋

法定代表人（负责人、经营者）：黄*

身份证件号码：*****331X

2025年11月4日我局执法人员到位于广西壮族自治区柳州市柳南区航生路东苑六区19号的广西瑶针中医药研究有限公司开展检查，在该公司中医诊所女治疗室内发现13支一次性使用（无菌）针灸针，规格：100支/盒，注册证编号豫械注准20172270468，生产企业固始公元医疗器械有限公司，生产日期 20220601，有效日20240531，批号220527。上述医疗器械已过期，产品外包装及存放区域未见“不合格”“停用”等标识，与其他未过期医疗器械混放在一起，处于可取用状态。执法人员依法对上述医疗器械予以扣押。当事人涉嫌使用过期的医疗器械的行为，违反了《医疗器械监督管理条例》第五十五条的规定，我局于2025年11月4日予以立案，并于2025年11月11日对委托人黄*美进行询问调查。

经查，当事人广西瑶针中医药研究有限公司办理了《营业执照》和《中医诊疗备案证》，主要提供中医诊疗服务，属于

医疗器械使用单位。我局执法人员现场检查时当事人将13支一次性使用（无菌）针灸针（规格：100支/盒，注册证编号：豫械注准20172270468，生产企业：固始公元医疗器械有限公司，生产日期：20220601，有效日期：20240531，批号：220527）在超过有效期后仍放在诊所女治疗室内，与其他有效期内待使用的医疗器械存放在一起，未区分存放，未标注有“已过期”等进行区分标识，视为使用过期的医疗器械。

当事人于2022年10月从固始公元医疗器械有限公司购上述批次一次性使用（无菌）针灸针，能出示上述医疗器械的供货商资质证明、检验报告及进货单。我局执法人员检查时，上述批次医疗器械放置在该诊所女治疗室内待用，进货价18.0元/盒，未单独计算使用费。经营者陈述涉事医疗器械过期后未使用，执法人员查阅处方单据未见相关使用记录，货值金额按当事人实际采购价计算，货值金额为2.34元（18.0元/盒÷100支/盒×13支=2.34元），违法所得无法计算。

上述事实，主要有以下证据证明：

1.

当事人《营业执照》、《中医诊所备案证》复印件证明本案当事人的主体资质；

2. 当事人经营者身份证件、委托人身份证件复印件、委托书，证明负责人、委托人的身份情况；

3. 《现场笔录》、《实施行政强制措施决定书》（柳南市监强制[2025]353号），证明执法人员现场检查情况；

4. 《询问笔录》，证明询问调查情况；

5. 《拍摄照片提取单》，证明当事人使用过期的医疗器械情况；

6. 固始公元医疗器械有限公司的《营业执照》、《医疗器械生产许可证》、《医疗器械注册证》及上述医疗器械进货单等复印件，证明供货商资质情况及医疗器械进货查验情况。

调查取证过程中当事人对我局执法人员执法程序、现场检查及制作的文书没有异议，并在现场检查笔录、调查笔录上及有关书证复印件上签字认可。2025年11月25日，我局向当事人送达了《行政处罚告知书》。当事人自收到该告知书之日起五个工作日内，未行使陈述、申辩权，视为放弃该权利。

当事人使用过期的医疗器械的行为，违反了《医疗器械监督管理条例》第五十五条的规定，依据《医疗器械监督管理条例》第八十六条第（三）项、《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十一条第（二）项以及参照《广西壮族自治区药品监管行政处罚裁量基准》第九十六条第一款、第二款的规定，我局责令当事人改正上述违法行为，并给予以下行政处罚：1.没收过期的医疗器械（详见财物清单[2025]353号）；2.处罚款人民币2000.00元。

当事人应当自收到本行政处罚决定书之日起十五日内到我局（地址：柳州市潭中西路68号柳南建设大楼）开列《广西壮族自治区非税收入一般缴款书》后将罚没款缴至中国建设银行柳州河西支行（地址：柳州市潭中西路8号）。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。

如当事人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柳州市柳南区人民政府申请行政复议；也可以在六个月内依法向柳州市柳北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，行政处罚不停止执行。

柳州市柳南区市场监督管理局

2025年12月3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)

本文书一式两份，一份送达，一份归档。