

医疗器械经营过程常见处罚问题

产品名称	医疗器械经营过程常见处罚问题
公司名称	深圳市迈振威医疗健康有限公司
价格	.00/件
规格参数	迈振威:认准
公司地址	深圳市宝安区西乡街道臣田社区宝民二路东方雅苑A332（注册地址）
联系电话	13530068278

产品详情

1】不满足储存条件

市场监督管理局执法人员对郑州市某公司进行了日常监督检查，执法人现场检查发现其存在未按照医疗器械说明书和标签温度要求贮存医疗器械的行为。经查，该公司将“嗨体熊猫”注射用透明质酸钠复合溶液（三类医疗器械，储存条件：避光，2-10℃贮存，不得冷冻）置于无空调无温度记录设施的环境中贮存。当事人未按照医疗器械标签标示要求贮存医疗器械的行为违反了《医疗器械监督管理条例》“第四十七条”和“第八十八条”等有关规定。郑州市管城回族区市场监督管理局作出罚款人民币16000元的处罚决定。

本案是未按照要求贮存医疗器械案。医疗器械安全事关广大人民群众身体健康和生命安全，医美领域使用注射用透明质酸钠等这些对于温湿度、光照有着严格要求。未按照贮存要求贮存的医疗器械，不能保证医疗器械的安全、有效，影响医疗器械的相关性能和质量，对消费者可能造成不可估量的危害。医疗器械经营使用单位应全面落实主体责任，加强管理，自觉履行医疗器械及药品使用的相关义务，按照相关法律规定诚信、守法、规范经营，维护公众的用械安全。

2】无证经营，无证产品

开封市市场监管综合行政执法支队执法人员对开封市某美容中心开展现场检查，在当事人储物柜中发现存放有未经注册的第三类医疗器械注射用透明质酸钠，当事人现场无法提供《医疗器械经营许可证》及《医疗机构执业许可证》。经查，2023年3月，当事人从郑州美博会上购进标示为FILLMED的注射用透明质酸钠10支（中文名称：菲欧曼动能素原液135HA水光三码，产地：法国，规格：3ml×5，批号：2728965，有效期：2025.1，未取得医疗器械注册证），购进价格200元/支，销售价格320元/支，元，已售出5支，违法所得1600元。当事人的行为违反了《医疗器械监督管理条例》第四十二条、第五十五条的规定，开封市市场监管综合行政执法支队依据《医疗器械监督管理条例》第八十一条的规定，对当事人作出没收违法所得、罚款、责令停止经营医疗器械、责令停止生产医疗器械的处罚决定。

3】无证经营

鹤壁市市场监督管理局淇滨分局接到群众举报线索，当事人在其微信朋友圈发布信息，销售抗原检测试剂。经与鹤壁市公安局淇滨分局民警配合，在位于鹤壁市某商铺内发现X抗原检测试剂盒9盒。经查，王某未经许可在朋友圈销售抗原检测试剂，涉案货值金额7200元，查明违法所得922元。当事人上述行为违反了《医疗器械监督管理条例》第四十二条和第八十一条之规定。鹤壁市市场监督管理局淇滨分局对王某

4】销售过期产品

信阳市平桥区市场监督管理局执法人员对某大药房进行监督检查。该局执法人员检查发现其货架正在销售的医用纱布敷料共计21包（型号规格：A1型8cm*8cm*8层，生产日期20210102，生产批号20210102，失效日期20230101）。经查，当事人经营过期医疗器械的行为违反了《医疗器械监督管理条例》第五十五条和第八十六条等相关规定。信阳市平桥区市场监督管理局作出罚款30000元，没收过期医用纱布敷料的

5】无证销售

济源市市场监督管理局接到投诉举报称，有人驾驶豫GK*8*厢式货车到济源市某公司上门销售第三类医疗器械，送货人没有医疗器械经营许可证。经查，发现当事人驾驶的厢式货车厢内有第三类医疗器械23种，货值金额为5264元，当事人通过邮寄、直接上门送货等方式销售水门汀、树脂牙等第三类医疗器械，违法所得2356.9元。当事人未经许可从事第三类医疗器械经营的行为违反了《医疗器械监督管理条例》第四十二条和第八十一条等相关规定，济源市市场监督管理局对当事人作出罚款50000元，没收未销售的