

# 淮北市市场监督管理局 行政处罚决定书

淮市监综罚〔2024〕658号

当事人：淮北市相山区鹿客眼镜店

类型：个体工商户

住所：淮北市相山区兰墅颐景 22 栋 102 号

统一社会信用代码：92340603\*\*\*\*\*569T

经营者：袁圳 身份证号码：340602\*\*\*\*0019

2024 年 8 月 28 日，本局执法人员对准北市相山区鹿客眼镜店（以下称当事人）开展现场检查，发现当事人使用的 1 个“航灯”验光镜片箱（232 型，生产厂家：丹阳市光辉光学仪器有限公司，其医疗器械注册证编号为：苏械注准 20172220739，生产日期为：2017 年 9 月 28 日，使用期限：建议五年），已超过标示使用期限。因当事人上述行为涉嫌违反相关规定，经批准，本局于 2024 年 8 月 30 日对当事人立案调查。

经查明，当事人购进使用的“航灯”验光镜片箱属于二类医疗器械，医疗器械注册证编号为：苏械注准 20172220739。因购进时间较长，当事人无法提供购进票据。经评估，案涉医疗器械货值金额计 830 元。

当事人经营者对以上违法事实无异议并予以签字确认。

上述事实，主要有以下证据证明：

1. 2024年8月28对当事人实施检查的现场笔录1份，现场拍摄照片2张。证明本局执法人员在当事人现场检查记录的情况；

2. 实施行政强制措施决定书、扣押财物清单及送达回证各1份。证明本局执法人员对检查发现超过标示使用期限的医疗器械采取行政强制措施及文书送达情况；

3. 当事人《营业执照》复印件1份。证明当事人主体类型；

4. 当事人经营者袁圳《居民身份证》复印件1份。证明当事人经营者身份；

5. 执法人员通过网络查询同类医疗器械销售截图1份。证明案涉医疗器械货值金额；

6. 国家企业信用信息公示系统截图1份。证明当事人无同类违法行为被给予行政处罚的记录；

7. 2024年8月30日对当事人经营者袁圳进行询问调查的《询问笔录》1份。证明当事人使用超过有效期的医疗器械的事实。

以上证据已由当事人经营者签名认可，办案人员对其证据的真实性、合法性、关联性逐一进行了审查认定，符合证据要求，予以采信。

本局认为，当事人在案涉医疗器械已超过标示有效期限后仍用于经营活动，其行为已违反《医疗器械监督管理条例》第五十五条“医疗器械经营企业、使用单位不得经营使用未依法注册或者备案、无合格证明文件以及过期，失效，淘汰的医疗器械”的规定。

2024年10月22日，本局向当事人送达《行政处罚告知书》，告知本局拟作出行政处罚认定的事实、理由、依据和拟处罚内容以及当事人依法享有陈述、申辩的权利。当事人在规定期限内未提出陈述申辩。

因案情复杂，涉案物品扣押期限有限。鉴于涉案医疗器械期限已超过标示使用期限的事实清楚，证据确凿，且当事人无异议，依照《中华人民共和国行政强制法》第二十七条“行政机关采取查封、扣押措施后，应当及时查清事实，在本法第二十五条规定的期限内作出处理决定。对违法事实清楚，依法应当没收的非法财物予以没收；法律、行政法规规定应当销毁的，依法销毁；应当解除查封、扣押的，作出解除查封、扣押的决定”和《医疗器械监督管理条例》第八十六条第（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，没收违法生产经营使用的医疗器械；违法生产经营使用的医疗器械货值金额不足1万元的，并处2万元以上5万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额5倍以上20倍以下罚款；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注册证、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3倍以下罚款，10年内禁止其从事医疗器械生产经营活动：（三）经营、使用无合格证明文件、过期、失效、淘汰的医疗器械，

或者使用未依法注册的医疗器械；”的规定，本局决定，给予当事人以下行政处罚：

没收验光镜片箱 1 个。

如不服本行政处罚决定，当事人可以自接到本行政处罚决定书之日起六十日内向淮北市人民政府申请行政复议，也可以在六个月内依法向濉溪县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。



(市场监督管理部门将依法向社会公示本行政处罚决定信息)

---

本文书一式三份，一份送达，一份归档，一份留存。