

# 湖南湘江新区管理委员会商务和市场监管局 行政处罚决定书

湘新商市监处罚〔2023〕110号

当事人：长沙金卓投资管理咨询有限公司一雅医疗美容门诊部

主体资格证照名称：《营业执照》

统一社会信用代码：91430104MA4M245P2J

负责人：陈金花

联系电话：\*\*\*\*\*

住址：长沙市岳麓区咸嘉湖街道金星中路528号银谷苑B栋  
203房

本案来源为监督检查。2023年3月23日，执法人员对长沙金卓投资管理咨询有限公司一雅医疗美容门诊部进行现场检查，在该门诊部手术室I立卧组合冷藏冷冻转换柜(型号:LW-12HCD)存放的“完美化升级版提拉线”库存如下：(1)型号：WS-18-12；规格：18G\*100mm/20根/包；批号：221015；数量：5包+16根。(2)型号：WS-18-12；规格18G\*100mm/20根/包；批号220824；数量1包。(3)型号：WS-19-07；规格：19G\*100mm/20根/包；批号：200220；数量：1包+14根。(4)型号：CNS26-03；规格：26G\*60mm/20根/包；批号：200220；数量：5包。(5)型号：CNS29-02；规格：29G\*38mm/20根/包；批号：221024；数量：5

包。(6)型号：CNS29-02；规格：29G\*38mm/20根/包；批号：200220；数量：1包。(7)CNN29-02；规格29G\*38mm/20根/包；批号221024；数量：5包。产品外包装标识信息主要为韩文，未标识中文医疗器械生产企业、医疗器械注册证号等信息。现场该单位无法提供上述产品的进货票据和供货商资质等材料。经初步审查，当事人使用未依法注册的医疗器械的行为，涉嫌违反了《医疗器械监督管理条例》第五十五条的规定，依据《市场监督管理行政处罚程序规定》第十八条第一款、第十九条的规定，本局于2023年3月27日经主管领导审批同意予以立案调查。

经查，长沙金卓投资管理咨询有限公司一雅医疗美容门诊部《医疗机构执业许可证》有效期限自2021年1月20日至2024年1月19日，主要从事医疗美容服务。涉案“完美化升级版提拉线”存放在该门诊部的手术室中处于随时取用的待用状态，该产品在面部整形手术中用于植入面颊部浅筋膜层及皮下脂肪层，对松弛下垂组织提升，医疗器械分类目录有相应的产品描述和预期用途，该产品符合《医疗器械监督管理条例》第一百零三条有关医疗器械定义的规定，同时有同类型的“可吸收缝线”和“面部锥体提拉线”等产品已经取得医疗器械注册，依据《医疗器械分类规则》植入器械的定义、《医疗器械分类判定表》以及国家药监局关于调整《医疗器械分类目录》部分内容的公告(2022年第30号)附件中品名举例“面部埋植线、面部提拉线、面部锥体提拉线”的第三类医疗器械特征描述，本局将上述涉案产品认定

为无源植入医疗器械、第三类医疗器械。经国家药监局医疗器械数据库检索，未能查询到该产品注册信息，故本局认定上述涉案产品属于未经依法注册的第三类医疗器械。当事人不能提供涉案医疗器械的随货同行单、供货者的资质和医疗器械注册证编号等证明材料。该门诊部提供同类产品的随货同行单，进货查验记录，依据同类产品的平均单价计算涉案产品的单价为 300 元/包，涉案产品 25 包，货值为 7500 元，涉案产品存放于手术室内处于随时取用的待用状态，该门诊部不能提供该医疗器械的使用记录，公示了相关整形项目收费标准，手术中使用的医疗器械等耗材不单独计费，违法所得无法计算。案件发生后，当事人积极配合案件调查，并积极整改，对员工进行培训，并对所使用的产品进行了全面的清理。

上述事实，主要有以下证据证明：

- 1、当事人的《营业执照》《医疗机构执业许可证》的复印件，证明当事人的主体经营资质情况；
- 2、现场照片证据，证明涉案产品的现场情况；
- 3、《现场笔录》，证明当事人现场不能提供随货同行单、供货者的资质和医疗器械注册证编号等相关证明材料的情况；
- 4、法定代表人的身份证复印件、授权委托书、被委托人的身份证复印件，证明被授权代表权限、期限等情况；
- 5、《询问笔录》，证明当事人涉嫌使用未依法注册医疗器械的事实；
- 6、一雅医疗美容门诊部收费标准、同类产品随货同行单、进货查验记录证明该门诊部其它同类产品购进情况，计算同类产

品的平均单价的依据；7、国家药品监督管理局医疗器械数据库检索涉案产品的信息截图，证明产品在国内属于未经依法注册的第三类医疗器械；8、整改报告、医疗设备维护维修管理制度、培训计划及培训签到表等，证明当事人在案件发生后积极整改的情况。

2023年6月6日，本局向当事人送达了《行政处罚听证告知书》（湘新商市监罚告〔2023〕096号），当事人在法定期限内未提出陈述、申辩申请、要求听证。

本局认为，当事人使用未依法注册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“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。依据《医疗器械监督管理条例》第八十六条第一款第（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；”的规定应当予以处罚。

鉴于当事人积极配合调查，对员工进行培训，并对所使用的产品进行全面清理，积极整改消除影响，尚未造成危害后果，根据《中华人民共和国行政处罚法》第三十四条“行政机关可以依法制定行政处罚裁量基准，规范行使行政处罚裁量权。行政处罚裁量基准应当向社会公布。”规定和《湖南省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定（试行）》“第二章适用情形。第十条符合下列情形之一的，依法从轻行政处罚：（四）积极配合药品监管部门调查，如实陈述违法事实并主动提供证据材料的；”的规定，本局对当事人的违法行为予以从轻处罚。

综上，当事人上述行为违反了《医疗器械监督管理条例》第五十五条的规定，依据依据《医疗器械监督管理条例》第八十六条第一款第（三）项的规定，现责令当事人改正上述违法行为并决定处罚如下：

- 1、警告；
- 2、没收涉案“完美化升级版提拉线”产品；
- 3、罚款人民币 20000 元整。

当事人应当自收到本行政处罚决定书之日起十五日内，将罚没款缴入长沙市岳麓区财政局非税收入汇缴结算户（账号：82010500000007701，开户银行：湖南湘江新区农村商业银行岳麓支行）。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，本局可以采取以下措施：（一）到期不缴纳罚款的，每日按罚款数额的百分之三加处罚款；（二）申请人民法院强制执行。

根据《关于印发中共湖南湘江新区工作委员会湖南湘江新区管理委员会职能配置、内设机构和人员编制规定的通知》（湘办〔2022〕37号）要求，湘江新区管理委员会商务和市场监管局负责市场综合监督管理……，岳麓区市场监督管理局融入商务和市场监管局，在湘江新区管辖区域内，岳麓区市场监督管理局的行政执法融入湖南湘江新区管理委员会商务和市场监管局，均以湖南湘江新区管理委员会商务和市场监管局名义作出。

如不服本行政处罚决定，可以在收到本行政处罚决定之日起六十日内向湖南湘江新区管委会（地址和电话：长沙市岳麓区咸嘉湖街道岳麓大道与谷丰路交汇处湘麓金座西栋215室，办公电话：88920684）申请复议；也可以在六个月内依法向长沙铁路运输法院提起行政诉讼。

湖南湘江新区管理委员会商务和市场监管局

2023年6月14日

（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）