神木市市场监督管理局
行政处罚决定书

神市监处罚〔2025〕12号

当事人：神木市张忠勇诊所

主体资格证照名称：营业执照

统一社会信用代码：*****

住所:陕西省榆林市神木市*****

经营者：张**

身份证件号码：**********

2025年1月22日我局接到消费者投诉，称2025年1月17日在神木张忠勇诊所购买了一个医用口罩，失效日期为2024年12月24日，商家违规出售过期医疗器械，要求依法处理赔偿。2025年1月23日我局执法人员对神木市张忠勇诊所现场检查，未发现投诉人于2025年1月17日购买的失效日期为2024年12月24日的口罩,现场调取了当日投诉人购买口罩的付款记录。2025年2月21日，我局执法人员对神木市张忠勇诊所经营者张**进行了询问调查，其称该诊所办理了营业执照、诊所备案凭证，主要经营诊所服务，承认消费者于2025年1月17日在该诊所购买一个失效日期为2024年12月24日医用口罩。其称上述医用口罩是该诊所于2023年11月26日从神木市同健医疗器械销售有限公司购进，共购进10个，每个进价6元，售价8元，有供货商资质及销售清单，除了投诉人购买的1个超过保质期后，其余均在有效期内销售或者自己使用了，未

建立销售台账。该经营者表示由于疏于管理，未能及时清理超出使用日期的上述医疗器械，已认识到错误，将对经营的医疗器械及药品彻底清查，杜绝此类事情再次发生，希望从轻处罚。

经查明，神木市张忠勇诊所于2023年11月26日从神木市同健医疗器械销售有限公司购进，共购进10个，提供供货商资质及销售清单，承认2025年1月17日投诉人购买一个失效日期为2024年12月24日的医用口罩。上述口罩进价6元、售价8元，由于当事人无法提供销售记录，无法确定具体销售情况，故本案以消费者购买的1个医用口罩为涉案物品。经计算，涉案过期口罩货值金额8元，违法所得8元。

上述事实，有以下证据证明:

1.投诉单1份，证明案件的来源。

2.现场笔录1份、照片1张、付款记录截图1张，证明现场检查情况。

3.询问笔录一份，证明神木市张忠勇诊所销售过期医用口罩的事实。

4.神木市张忠勇诊所的证照复印件一份，证明当事人的主体适格。

5.供货商的资质及销售清单复印件各一份，证明涉案医用口罩的合法来源。

以上证据由执法办案人员依法收集，并经证据提供人和当事人签名捺印确认质证，未提出异议，具有合法性、客观性，并与本案具有关联性，足以证明案件事实，我局认为可以予以采信作为认定案件事实的根据。

2025年03月10日，本局向当事人送达了本案《行政处罚告知书》(神市监罚告〔2025〕12号)，当事人在法定期限内未提出任何陈述或申辩。

本局认为,医疗器械的安全性直接关系到消费者的健康,加强医疗器械的监管是市场监管部门重要职责，查处违法行为，对保护消费者合法权益有着重大意义。本案当事人作为医疗器械经营者，应当严格落实主体责任，提高安全责任意识，及时清理过期的医疗器械，化解安全风险隐患，保障安全。神木市张忠勇诊所经营过期医用口罩的行为涉嫌违反了《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，构成了违反该条款规定的经营过期的医疗器械违法行为，应当依据《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”之规定进行处罚。

鉴于案发后，神木市张忠勇诊所积极配合我局执法人员的调查，如实陈述事实，主动提供供货商资质，涉案医疗器械货值金额较小，违法行为轻微，未造成危害后果，依据《中华人民共和国行政处罚法》第五条第二款“设定和实施行政处罚必须以事实为依据，与违法行为的事实、性质、情节以及社会危害程度相当”、第六条“实施行政处罚，纠正违法行为，应当坚持处罚与教育相结合，教育公民、法人或者其他组织自觉守法”的规定，结合《市场监管总局关于规范市场监督管理行政处罚裁量权的指导意见》第十四条第二、三项“有下列情形之一的，可以依法从轻或者减轻行政处罚:（二）积极配合市场监管部门调查并主动提供证据材料的;（三）违法行为轻微，社会危害性较小的”、《陕西省药品行政处罚裁量基准》第六条第二项、第四项“有下列情形之一的，适用《规则》第十一条，可以减轻处罚：（二）积极配合药品监督管理部门调查，如实陈述违法事实并主动提供证据材料；（四）违法行为情节轻微，未产生社会危害后果”、《陕西省市场监督管理局行政处罚裁量权适用规则（修订）》第十一条第三项“有下列情形之一，可以减轻或者从轻行政处罚：（三）积极配合市场监管部门查处违法行为，如实陈述违法事实并主动提供证据材料的”，经我局综合考虑，认为神木市张忠勇诊所符合上述规定的可以减轻行政处罚情节，可参照《陕西省药品行政处罚裁量基准（医疗器械类）》第六条第二款“符合《规则》减轻处罚情形之一的，货值金额不足1万元的，处1000元以上2万元以下罚款;

货值金额1万元以上的,处货值金额0.25倍以上5倍以下罚款”对该诊所减轻处罚。同时依据《中华人民共和国行政处罚法》第二十八条第二款“当事人有违法所得，除依法应当退赔的外，应当予以没收。违法所得是指实施违法行为所取得的款项。法律、行政法规、部门规章对违法所得的计算另有规定的，从其规定”之规定，对违法所得应予以没收。

综上，神木市张忠勇诊所经营过期的医疗器械行为违反了《医疗器械监督管理条例》第五十五条规定，依据《中华人民共和国行政处罚法》第二十八条第二款、《医疗器械监督管理条例》第八十六条第三项之规定，同时参照《陕西省药品行政处罚裁量基准（医疗器械类）》第六条第二款，决定对神木市张忠勇诊所: 1、没收违法所得8元; 2、罚款2000元整。上述罚没款合计2008元。

当事人应当自收到本行政处罚决定书之日起十五日内，依据本局出具的《非税收入一般缴款书（电子）》进行缴款。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。

如你（单位）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神木市人民政府申请行政复议; 也可以在六个月内依法向神木市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。

依据《市场监督管理行政处罚信息公示规定》，我局将通过国家企业信用信息公示系统（陕西）公示行政处罚决定信息，公示期自2025年4月1日至2028年3月31日。

依据《市场监督管理行政处罚信息公示规定》第十四条及《市场监督管理信用修复管理办法》第六条之规定，当事人可自2026年4月1日起申请提前停止公示，提供信用修复申请书、守信承诺书和履行法定义务、纠正违法行为的相关材料，通过国家企业信用信息公示系统（陕西）或向我局申请信用修复。

神木市市场监督管理局

（印 章）

2025 年 03 月 25 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）

本文书一式二份，一份送达，一份归档。