# 某医学美容医院有限公司使用未经

# 注册或者备案、无合格证明

# 文件的医疗器械案

2021年9月26日，汕尾市市场监督管理局执法人员对位于陆丰市的某医学美容医院有限公司进行执法检查。在当事人经营场所库房冰箱中发现存放有外包装标示“Elravie®”的两盒医疗器械,该产品外包装盒及说明书均无中文标签，其中有一盒产品外包装已开封，执法人员当场对该产品的内容进行查询，查询结果显示该产品属于《医疗器械分类目录》中的第三类医疗器械，同时在货架上还发现存放“FineMicroCannula”“DisposableSpinal Needle”“DisposableBulkNeedle”“STERILESINGLEUSENeedle”等一次性针头，其外包装也无中文标签。当事人未能提供以上医疗器械合法进货凭据，执法人员依法实施扣押行政强制措施。

经查，当事人库房冰箱中及货架上发现的医疗器械，外包装均无中文标签以及进口医疗器械注册或备案证号，同时也无法提供产品的供货方资料、产品检验合格报告以及该产品的注册或者备案证明材料，构成使用未经注册或者备案、无合格证明文件的医疗器械的行为。其行为违反了《医疗器械监督管理条例》第五十五条规定，依据《医疗器械监督管理条例》第八十六条、《中华人民共和国行政处罚法》第二十八条对当事人作出责令改正违法行为，没收违法使用的第三类医疗器械，并处21000元罚款。