1. 重庆市涪陵区市场监督管理局

# 行政处罚告知书

渝涪陵市监告字(2023)396号

涪陵区超视立眼镜店 ：

由本局立案调查的你眼镜店涉嫌医疗器械违法一案，已调查终结。依据《中华人民共和国行政处罚法》第四十四条的规定，现将本局拟作出行政处罚的内容及事实、理由、依据告知如下：

经查：你眼镜店2023年2月16日获我局核发的营业执照后，即在重庆市涪陵区荔枝街道兴华西路中路68号（博物馆综合楼）1幢1-5号从事眼镜销售经营活动。

李志良于2019年10月29日在河南精功眼镜有限公司购进眼科裂隙灯显微镜检查仪（SLM-K1,注册号：渝械注准20172220009，出厂日期：2018年6月，使用期限：5年，生产地址：重庆市北碚区童家溪镇园区一路5号B栋 023-63227305），数量1台，单价6500元，购进金额6500元。李志良于2023年3月10日将该台医疗器械提供给你眼镜店使用，你眼镜店收到后将其放置于经营场所综合验光室内使用，直至被我局查获。

按你眼镜店提供的进货凭证计算，你眼镜店涉嫌使用过期的眼科裂隙灯显微镜检查仪货值金额为6500元。因你眼镜店未制作医疗器械使用记录，故违法所得无法计算。

本局认为，为了保证医疗器械的安全、有效，保障人体健康和生命安全 ，经营者应当遵守《医疗器械监督管理条例》的规定。本案中，眼科裂隙灯显微镜检查仪属于Ⅱ类医疗器械，你眼镜店使用过期的眼科裂隙灯显微镜检查仪，其行为违反了《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，构成了使用过期医疗器械的违法行为。

处理意见及依据：根据《医疗器械监督管理条例》第八十六条及《医疗器械监督管理条例》第八十六条第（三）项的规定，决定责令当事人改正违法行为，建议作如下处罚：

一、对过期的眼科裂隙灯显微镜检查仪进行没收。

二、罚款35000元。

依据《中华人民共和国行政处罚法》第四十四条、第四十五条、第六十三条、第六十四条第一项，以及《市场监督管理行政处罚听证办法》第五条第四项的规定，你眼镜店有权进行陈述、申辩，并可以要求听证。自收到本告知书之日起五个工作日内未行使陈述、申辩权，未要求听证的，视为放弃此权利。

联系地址：重庆市涪陵区太极大道70号附3号

 重庆市涪陵区市场监督管理局

 2023年9月25日

本文书一式两份，一份送达，一份归档。