

11台牙椅超过使用期限被罚26.5万元引发热议 超有效期的牙椅是否该一扔了之？

近日，广东省广州市某口腔门诊部因为“牙椅过期”被监管部门开出巨额罚单，引起行业的广泛关注与讨论。

根据广州市人民政府官网发布的处罚公示，该口腔门诊部经营期间，当事人使用超过期限的11台牙科综合治疗机对患者进行诊疗。这些治疗机生产日期均为2016年、使用期限5年，至2022年1月已超过使用期限；每台4800元，合计货值为5.28万元。依据《医疗器械监督管理条例》，拟决定没收过期的牙科综合治疗机11台，并罚款26.5万元。

“牙椅过期”对很多人来说有点新奇，但实践中这种现象并不鲜见。记者采访北京、山东、广东等地多家口腔机构发现，不少机构都存在牙椅过期问题，甚至有机构称“自开业20年来从未更换过牙椅”。

多名受访的业内人士称，根据《医疗器械监督管理条例》《有源医疗器械使用期限注册技术审查指导原则》等规定，有效期指“该期限产品能够维持其使用范围”。这意味着，超过有效期，产品的安全性和有效性无法得到保证。牙椅属于二类医疗器械，市面上大部分牙椅标注的有效期为5年，这一惯例背后有机械装置的有效性、升降开关的安全等考量。监管部门应深化执法检查，发现口腔医疗机构使用“过期”医疗器械，应当依法处罚。

不知牙椅有使用期限

牙椅是口腔医疗机构必不可少的给患者治疗牙齿的基础设备，具有高度调节、倾斜调节和旋转调节等功能，使牙医能够轻松、高效地进行治疗。

记者近日走访北京市朝阳区、海淀区等地多家口腔机构发现，有些机构拥有牙椅数量众多，但近年来鲜有更换，原因是“没有坏还能使用”；有些机构的护士，甚至个别牙医并不清楚牙椅具有有效期。

记者走进北京市朝阳区某口腔医疗机构看到，该机构有6台牙椅，分布在各个治疗室内，牙椅表面看起来比较干净。使用期

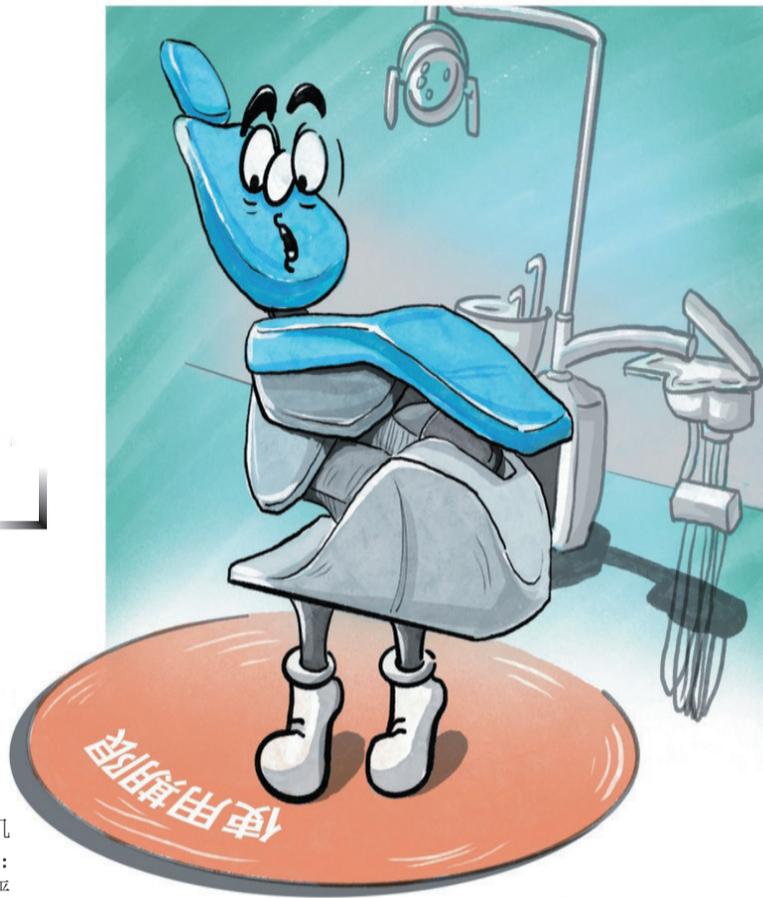
限贴在牙椅的铭牌上，有的清晰可见标注为5年，有的标识已经磨损。当记者正在查看时，一名护士走过来，记者问她是否了解牙椅的使用期限，对方摇了摇头表示不清楚。“牙椅还有使用期限吗？”这名护士反问记者。

在北京市海淀区某口腔·种植牙中心，记者看到，资料显示该店于2004年开业，共有4台牙椅，“所有口腔器械一人一使用一更换”。当被问及是否定期更换牙椅，该机构医生直接回复称：“开业近20年了，从没换过。”

还有一家1999年开业

的小型口腔医疗机构，宣称医疗团队均由三甲医院医生组成。面对记者关于牙椅使用期限的问题，机构前台人员含糊说道：“医疗机构的审核都很严格，不会有卫生安全问题。”

与此同时，记者致电山东、广东等地多家口腔机构，得到的回复要么是“牙椅没坏怎么不能用”，要么是“不知道有没有使用期限”。其中，广州市一家口腔机构客服人员虽然清楚牙椅不能超期使用，但认为“牙椅临近有效期后怎么办，如果还是完好的，直接报废多浪费”。



应完善政策避免浪费

如果牙椅这类医疗器械超过有效期，但该设备使用至今没有出现任何故障，且各项性能完好，测定的值也在正常范围内，能不能继续使用？

记者就此咨询了监管部门人士，对方告诉记者，《医疗器械监督管理条例》第三十九条第二款第(三)项规定，医疗器械的说明书、标签应当标明下列事项：(三)生产日期，使用期限或者失效日期。同时，根据《有源医疗器械使用期限注册技术审查指导原则》规定，医疗器械注册申请人应在注册资料中明确产品的使用期限并提供相关的验证资料，有源医疗器械使用期限是指由医疗器械注册申请人通过风险管理保证产品安全有效能够维持其适用范围。失效日期是使用期限的终止，该时间节点之后，医疗器械的安全性将不能被保证。有源医疗器械使用期限自器械形成终产品之日起至失效日期止，既要考虑器械投入使用之前的时间段，也要考虑器械投入使用之后的时间段。

“超过有效期限，医疗器械的安全性将不能被保证。依据《医疗器械监督管理条例》第五十五条的规定，医疗器械使用单位不得使用过期、失效、淘汰的医疗器械。否则，将按条例第八十六条的规定，对其处以没收过期医疗器械和违法所得、并处相应罚款的行政处罚。”上述人士说。

采访中，也有部分医生提

出质疑：“按照现有法规，不属于使用期限内的牙椅，即使在使用期间没有任何故障，各项性能完好，测定值也在正常范围内都是不允许使用的，应该被强制报废，这不是一种资源的浪费？”

“市场监督管理部门依据《医疗器械监督管理条例》对医疗机构过期设备进行处罚，本身没有问题。但是如果设备按照标注的有效期进行报废，对于还在正常使用的、使用次数又不多的、设备本身购买价值又高的来说，就有些可惜了。”一位从事口腔医疗机构管理的专家说，牙科综合治疗机属于二类医疗器械，其属性和危险程度远低于三类医疗器械，如常见的一次性注射器等，因此其是否应该按照标注的有效期直接报废值得进一步思考。

上述专家呼吁，可以通过实际使用时间或是否正常运行等来判断相关牙椅是否需要报废。如此一来，既能保障患者的安全，又能避免质量不好的牙椅在市场流通，而不是简单标注有效期。

还有业内人士提出，将超过有效期的牙椅直接报废实在可惜。如果允许类似牙椅这样的医疗器械进行翻新，在节省资源、保护生态等方面将具有积极意义。但在相关政策出来之前，保险的做法是在牙椅将要到期时，联系原厂销售看能否“以旧换新”或报废处置。

多地因牙椅过期被罚

根据《医疗器械监督管理条例》，牙科综合治疗机属于设备，使用目的是给患者治疗。按照医疗器械分类，牙椅属于二类医疗器械。

该条例规定，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。

据此，今年以来，多地因“牙椅过期”而被处罚。

4月11日，湖南省韶山市市场监督管理局发布行政处罚决定书，韶山市某口腔门诊因在其经营场所内的5台牙椅均超过使用期限后仍继续使用而受到处罚。

据公示，该门诊涉案的5台牙椅系供口腔科医疗部门作诊断、治疗和手术用的第二类医疗器械，使用期限均为5年。该门诊先后分别在2016年8月8日及2018年4月27日安装完成了该5台牙椅且正

式投入使用，至2023年3月均已达到有效使用的最长期限。涉案过期牙椅的货值金额总计5.06万元。

该门诊购进涉案牙椅时，并未按规定建立进货查验记录制度，未记录涉案牙椅的名称、型号、生产批号、使用期限等信息，致使上述5台牙椅超过使用期限后，该门诊仍使用其对患者进行牙科疾病的诊治。但尚未有因使用涉案过期牙椅而造成患者人身健康、财产损害的医疗事故。最后判罚当事人向使用过期牙椅的患者进行经济赔偿，共退款3万余元。

两个月后，山东省德州市市场监督管理局也发布了一则行政处罚决定书，平原县某口腔门诊因其使用的联体式牙科综合治疗机超过使用期限7个月，最终被没收设备并罚款近3万元。

此公示一出，牙椅的过期使用问题引起了行业的广泛关注。作为价格昂贵

的大型器械，对其设置五年使用期限并强制报废的规定也被质疑是否合理。

记者注意到，这些处罚公布后，多地口腔机构纷纷开展自查工作。

“如果牙椅使用期限的监管处罚成为常态，那么牙椅的使用周期以及可能带来的高额罚款甚至责令停业的风险后果，将会成为机构运营成本的重要考量组成。接下来，我们在选购牙椅时，注册有效期限和价格等性价比参数，或许将是关注的重点。”广州市一家口腔诊所的工作人员说。

北京市某医院口腔科医生告诉记者，牙椅的维护保养会令其在工作时更加流畅，牙椅是否容易使用与平时的养护有关，也与其使用程度、频次有关，“有的过度使用的牙椅非常难用，会发出设备老旧的声音，但这种情况非常少见，大多数牙椅使用频次并没有那么高”。