

乌苏市市场监督管理局 行政处罚决定书

乌市监处罚〔2023〕161号

当事人：乌苏田秀敏西医儿科诊所

主体资格证照名称：《营业执照》

统一社会信用代码：92654202MA77PJ6P7A

住所（住址）：塔城地区乌苏市天津路054号（瑞邦丽景小区东门37栋），

负责人：田

身份证件号码：

2023年9月19日，我局执法人员王林、江恩里·阿依可加来到位于新疆塔城地区乌苏市天津路054号（瑞邦丽景小区东门37栋）乌苏田秀敏西医儿科诊所开展监督检查，该诊所正常营业，负责人田在现场全程配合检查。执法人员在诊所阴凉柜上方的储物柜中检查发现列医疗器械一次性使用加压式灌肠器，标签标示医疗器械注册证编号：豫械注准20172660067，规格：B/150ml，生产厂家：河南华林医疗器械有限公司，生产批号：200806生产日期：2020年08月06日，失效日期：2022年08月05日，数量为38支。当事人现场无法提供上述医疗器械供货者的资质和产品合格证明文件及进货查验记录。经初步调查该诊所自2021年6月搬迁至新址后未使用上述一次性使用加压式灌肠器，当事人的上述行为涉嫌违反了《医疗器械使用质量监督管理办法》第十一条的规定，为进一步调查了解情况，经报局领导批准，于2023年9月28日立案，并指派杜仲威、甘露对此案进行调查了解。本案于2023年10月7日调查终结。

经查，乌苏田秀敏西医儿科诊所于2020年11月20日从郑

州长太医疗器械有限公司购进第二类医疗器械一次性使用加压式灌肠器，标签标示医疗器械注册证编号：豫械注准20172660067，规格：B/150ml，包装标示生产企业：河南华林医疗器械有限公司，生产批号：200806，生产日期：2020年08月06日，失效日期2022年08月05日，购进数量50支。截止2023年9月19日我局执法人员在当事人诊所检查发现时，该批次一次性使用加压式灌肠器剩余38支。经调查确认，上述38支一次性使用加压式灌肠器自2021年6月搬迁至新址后未使用，存放在该诊所阴凉柜上方的储物柜内，当事人补充提供了生产厂家河南华林医疗器械有限公司的营业执照、医疗器械生产许可证和该批次一次性使用加压式灌肠器的注册证、出厂检验报告和销售商郑州长太医疗器械有限公司产品销售单。当事人无法提供医疗器械贮存定期检查记录。当事人在现场笔录和调查笔录上签字确认，未提出异议。

上述事实，主要有以下证据证明：

1、当事人提供的《诊所备案凭证》和《营业执照》复印件各1份，证明当事人主体资格及有效期限。

2、当事人提供的负责人的身份证复印件1份，证明负责人田 [] 身份信息。

3、现场笔录1份，证明执法人员于2023年9月19日在当事人诊所内检查发现超过失效日期医疗器械一次性使用加压式灌肠器的事实和数量。

4、询问笔录1份，证明当事人诊所内有超过失效日期的医疗器械事实以及医疗器械进货来源和使用情况；

5、现场拍摄的照片和视频资料2份，证明执法人员2023年9月19日现场检查情况；证明现场检查发现超过失效日

期的医疗器械的事实。

6、提取的一次性使用加压式灌肠器包装袋正面和封口处照片 2 张，证明一次性使用加压式灌肠器失效日期真实性的事实。

7、当事人提供的生产厂家河南华林医疗器械有限公司的营业执照、医疗器械生产许可证和该批次一次性使用加压式灌肠器的注册证、出厂检验报告和销售商郑州长太医疗器械有限公司产品销售单复印件各一份，证明当事人购进一次性使用加压式灌肠器进货渠道、数量、时间及产品注册检验情况。

我局已于 2023 年 10 月 9 日向当事人送达了《行政处罚告知书》（乌市监罚告〔2023〕161 号），告知了当事人依法享有陈述、申辩的权利，当事人在法定期限内未向我局提出陈述、申辩的请求，视为放弃此权利。

本局认为，乌苏田秀敏西医儿科诊所未按照医疗器械有效期限要求对贮存的医疗器械进行定期检查的行为，违反了《医疗器械使用质量监督管理办法》第十一条“医疗器械使用单位应当按照贮存条件、医疗器械有效期限等要求对对贮存的医疗器械进行定期检查并记录。”的规定，属违法行为。

鉴于当事人在案件调查过程中积极配合执法人员调查，如实陈述违法事实并主动提供证据材料，认真学习医疗器械使用质量管理相关法律法规，按照医疗器械管理制度进行了全面自查，并保证今后在医疗器械使用过程中严格执行医疗器械使用质量监督管理的相关规定，依据《医疗器械使用质量监督管理办法》做出处理决定。

依据《医疗器械使用质量监督管理办法》第三十条“医疗器械使用单位有下列情形之一的，由县级以上食品药品监督管理部门责令限期改正，给予警告；拒不改正的，处1万元以下罚款：（四）贮存医疗器械的场所、设施及条件与医疗器械品种、数量不相适应的，或者未按照贮存条件、医疗器械有效期限等要求对贮存的医疗器械进行定期检查并记录的；”的规定，责令当事人立即改正未按照医疗器械有效期限要求对贮存的医疗器械进行定期检查并记录的行为，决定对当事人处罚如下：

警告。

如当事人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乌苏市人民政府申请行政复议；也可以在六个月内依法向乌苏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。

乌苏市市场监督管理局

二〇二三年十月二十日

(市场监督管理部门将依法向社会公开行政处罚决定信息)

本文书一式四份，一份送达，三份归档， / 。