

# 乌苏市市场监督管理局 行政处罚决定书

乌市监处罚〔2023〕144号

当事人：乌苏市车排子镇卫生院

主体资格证照名称：《医疗机构执业许可证》

登记号：65420275767824311C2201

住所（住址）：乌苏市西湖镇邮电所旁

法定代表人（负责人、经营者）：乌

身份证件号码：

2023年9月5日，我局执法人员王林、阿布烈提来到位于新疆塔城地区乌苏市车排子镇北京路035号的乌苏市车排子镇卫生院开展监督检查，该卫生院法定代表人乌 在现场全程配合检查。执法人员向乌 出示行政执法证件说明来意后，在卫生院库房医疗物资存放区检查发现三类医疗器械一次性使用无菌注射器（带针），外包装标示：型号、规格：5ML0.6×25TWLB，数量：1盒/100支，生产日期：20200727，失效日期：2023年7月26日，体积：200×195×125MM，医疗器械生产企业许可证：鄂食药监械生产许20100043，产品注册证号：国械20163150667，产品技术要求：国械20163150667，生产企业：洪湖泰宁医疗器械有限公司，注册人生产住所：湖北省洪湖市峰口镇解放街6号。以上医疗器械已超失效日期，执法人员检查时上述失效医疗器械与合格品混放在一起，库房内未设置不合格药品专区。当事人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动行为，违反了《医疗器械使用质

量监督管理办法》第十一条的规定。经报局领导批准后，执法人员现场对上述过期医疗器械实施了扣押的行政强制措施(乌市监强制〔2023〕82号)。为进一步了解情况，经报局领导批准，于2023年9月13日立案，并指派王林、阿布烈提加对此案进行调查了解。

经查，2021年11月16日乌苏市车排子镇卫生院从江西皇源医疗器械有限公司购进第三类医疗器械一次性使用无菌注射器(带针)，包装标示生产企业：洪湖泰宁医疗器械有限公司，注册人生产住所：湖北省洪湖市峰口镇解放街6号，医疗器械生产企业许可证：鄂食药监械生产许20100043，产品注册证号：国械20163150667，产品技术要求：国械20163150667，购进数量为200支，购进价为0.35元/支，共计70元。截止2023年9月5日，我局执法人员查获时，上述一次性使用无菌注射器剩余数量为1盒(100支)未开封使用，货值金额为35元。当事人提供了该批注射器生产厂家洪湖泰宁医疗器械有限公司的发货清单和付款凭证，但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《医疗机构执业许可证》复印件1份，证明当事人主体资格及有效期限；
- 2、法定代表人身份证复印件1份，证明法定代表人与《医疗机构执业许可证》登记信息相符；
- 3、现场笔录1份，证明执法人员于2023年9月5日在当事人卫生院库房内检查发现过期医疗器械一次性使用无菌注

射器的事实和数量。

4、询问笔录 1 份，证明当事人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 5 日现场检查情况；证明现场检查发现过期的医疗器械的事实。

6、提取的一次性使用无菌注射器包装袋正面和封口处照片 2 张，证明一次性使用无菌注射器有效期真实性的事实。

我局于 2023 年 10 月 11 日向当事人送达了《行政处罚告知书》（乌市监罚告〔2023〕144 号），告知当事人依法享有陈述、申辩的权利，当事人在法定期限内未提出陈述、申辩，视为放弃此权利。

乌苏市车排子镇卫生院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，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，决定对当事人给予警告。

如不服本处罚决定，可在收到本处罚决定书之日起六十日内向乌苏市人民政府（地址：乌苏市新区市政综合办公大楼）申请复议；也可以在六个月内直接向乌苏市人民法院（地址：乌苏市新区长江路北侧文景路西侧（乌苏市公安局向东150米）提起行政诉讼。

当事人对行政处罚决定不服申请行政复议或者提起行政诉讼的，行政处罚不停止执行。

乌苏市市场监督管理局  
二〇二三年十月二十五日

（市场监督管理部门将依法向社会公开行政处罚决定信息）

本文书一式三份，一份送达，二份归档。