

乌苏市市场监督管理局 行政处罚决定书

乌市监处罚〔2023〕205号

当事人：乌苏市石永先西医内科诊所

主体资格证照名称：《营业执照》、《医疗机构执业许可证》

统一社会信用代码：91654202MA77L9LM9M

住所（住址）：新疆塔城地区乌苏市四季花城第8幢1层03号房

法定代表人（负责人）：石

身份证件号码：

2023年10月20日，我局收到《塔城地区市场监督管理局2023年市场安全监管专项执法检查情况通报》和案件相关材料及涉案物品。经初步核查，2023年9月19日，塔城地区市场监督管理局执法人联合乌苏市市场监督管理局执法人员来到乌苏市四季花城第8幢1层03号房乌苏市石永先西医内科诊所依法进行监督检查时，该诊所正常营业，店内2名工作人员正常上班，执法人员出示执法证件说明来意后，在该诊所经营者石配合下，对该诊所药房、诊断室、治疗室、更衣室等场所进行了检查。执法人员在诊所进门直对的更衣室内（面积5.4平方米）正对门位置床体内检查发现以下医疗器械：1、一次性医用防护服，外包装正面标注型号：连体式，生产批号：20201011，生产日期：20201011，失效日期20221010，数量为10套。2、一次性隔离衣，外包装为白色透明塑料袋密封包装，内部有标注为新疆新卫亿康医疗

器械有限公司合格证一张，合格证标注品名：一次性隔离衣，型号：B型，规格：185，生产批号：201206，生产日期：2020年12月6日，使用期限：2022年12月5日，数量为14包。

3、医用棉签，其中未拆封大包装的医用棉签外包装为透明塑料袋密封包装，包装内部有合格证一张，标准产品名称：医用棉签，规格：20厘米，数量：200支，有效期：二年，生产批号：20210302，生产日期：20210302，失效日期：20230301，上述医用棉签共计248支（大包装一袋200支，小包装2袋*24支）。

4、一次性使用埋线针，外包装为纸质长方形包装，外包装正面标注有字体“一次性使用埋线针”，背面标注生产批号：20190618、失效日期：20210617，数量为50支。

5、压舌板，外包装为密封透明塑料袋包装，封口处标注生产批号：20181005，生产日期：20181005，失效日期：20211004，数量为70片。

6、一次性使用埋线针，外包装为纸质长方形包装，外包装正面标注有字体“一次性使用埋线针”，背面标注生产批号：20210418、失效日期：20230417，数量为7支。

7、检查手套（PE手套）3包，外包装为密封乳白色塑料包装，封口处标注生产日期：2017年06月05日，产品有效期5年，数量为3包。

8、一次性使用无菌医用帽，外包装为密封透明塑料袋包装，封口处标注生产批号：200705，生产日期：2020年7月5日，失效日期：2022年7月5日，数量为30支。

9、一次性使用无菌医用帽，外包装为密封透明塑料包装，封口处标注生产批号：0200706，生产日期：2020年7月6日，失效日期：2022年7月5日，数量为10支。

10、一次性使用埋

线辅助包 1 包，外包装为密封乳白色和绿色相交塑料包装，封口处标注生产日期：20210118，失效日期：20230117，生产批号：20210118，数量为 1 包，11、一次性使用灭菌橡胶外科手套，外包装正面为密封纸质，背面为透明塑料包装，正面标注生产批号：N210101，生产日期：20210102，灭菌日期：20210112，灭菌有效期：20230111，数量为 5 幅。12、医用防护口罩（无菌拱形），外包装为密封独立包装，外包装标注生产批号：202101007，失效日期：2022 年 12 月 25 日，数量为 15 枚。上述医疗器械均已超过失效日期，当事人当场提供了压舌板和医用棉签的进货票据。当事人涉嫌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》第十一条的规定。经报局领导批准，于 2023 年 10 月 23 日立案，并指派王林、江恩里·阿依可加对此案进行调查了解。本案于 2023 年 10 月 25 日调查终结。

经查，乌苏市石永先西医内科诊所注册成立于 2017 年 08 月 23 日，经营场所面积为 60 平米，主要从事内科诊疗活动。2019 年 4 月 2 日，该诊所从奎屯九州通医药有限公司购进的压舌板，外包装为密封透明塑料袋包装，封口处标注生产批号：20181005 生产日期：20181005，失效日期：2021/10/04，数量为 1 包/200 片，每包购进价为 13 元；2022 年 3 月 15 日，从新疆国艳医疗器械有限公司购进的医用棉签，外包装为透明塑料袋密封包装，包装内部呈现合格证一张，标准产品名称：医用棉签，规格：20 厘米，有效期：二年，生产批

号：20210302，生产日期：20210302，失效日期：20230301，购进单价为12元/包，购进数量为2包。在2022年疫情防控期间社区配发了一次性防护物资（一次性医用防护服、生产批号：20201011，一次性隔离衣、生产批号：201206，一次性使用无菌医用帽、生产批号：200705，医用防护口罩、生产批号：202101007，检查手套、生产批号：170605，一次性使用灭菌橡胶外科手套、生产批号：N210101）。2023年9月19日，执法人员在当事人诊所进门直对更衣室正对门位置床体内检查中发现上述10种12个批次医用器械超过失效日期。经调查确认上述医疗器械存放在诊所更衣室内，当事人无法提供医疗器械贮存定期检查记录。当事人提供了压舌板和医用棉签购进票据，无法提供一次性使用埋线辅助包、一次性使用埋线针进货票据。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《营业执照》和《医疗机构执业许可证》复印件各1份，证明当事人的经营主体资格和诊疗科目。
- 2、当事人提供的身份证复印件1份，证明当事人身份信息与《营业执照》核准的经营者信息相符。
- 3、现场笔录1份，证明执法人员于2023年9月19日在当事人经营场所现场检查发现超过失效日期的医疗器械的事实。
- 4、询问笔录1份，证明当事人购进使用涉案医疗器械的事实以及涉案医疗器械进货来源、数量、价格、库存情况的事实。

5、现场检查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、提取的医疗器械包装袋正反面照片 4 张，证明当事人使用的医疗器械失效日期及生产批号真实性的事实。

我局于 2023 年 11 月 9 日向当事人送达了《行政处罚告知书》（乌市监罚告〔2023〕205 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。

乌苏市石永先西医内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。

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的行为，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。

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
二〇二三年十一月十五日

(市场监督管理部门将依法向社会公开行政处罚决定信息)

本文书一式二份，二份送达，一份归档， / 。