

# 乌苏市市场监督管理局 行政处罚决定书

乌市监处罚〔2023〕110号

当事人：乌苏市人民医院

主体资格证照名称：《医疗机构执业许可证》

登记号：45835658665420211A1001

住所（住址）：乌苏市和田河路094号

法定代表人（负责人、经营者）：陈

身份证件号码：

2023年7月24日，我局执法人员彭严演、江思里·阿依可加来到位于新疆塔城地区乌苏市和田河路094号乌苏市人民医院预防接种门诊开展监督检查，该门诊主要负责人不在现场，经电话联系委托护理师在现场全程配合检查。执法人员向出示行政执法证件说明来意后，在预防接种门诊标示为“库房”的房间内检查发现下列医疗器械：一次性使用鼻氧管（规格型号：鼻架式，医疗器械注册证编号：苏械注准20172560646，生产企业：扬州美林医疗器械有限公司，生产日期：20210702，失效日期：20230701），数量为2支。上述一次性使用鼻氧管已超过失效日期，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〕40号）。为进一步了解情况，经报局领导批准，于2023年7月31日立案，并指派王林、江思里·阿依可加对此案进行调查了解。本案于2023年8月3日调查终结。

经查，乌苏市人民医院于2021年12月7日从江西创莱医疗器械有限公司购进第二类医疗器械一次性使用鼻氧管，包装标示生产企业：扬州美林医疗器械有限公司，医疗器械注册

证编号：苏械注准20172560646，规格、型号：鼻架式，生产日期：20210702，失效日期：20230701，数量为400支。截至2023年7月24日，我局执法人员在当事人预防接种门诊库房查获上述一次性使用鼻氧管2支，经调查上述2支一次性使用鼻氧管未使用，存放在预防接种门诊库房内，当事人无法提供医疗器械贮存定期检查记录。当事人提供了生产厂家扬州美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鼻氧管的注册证、出厂检验报告和供货商江西创莱医疗器械有限公司产品销售单、人民医院卫材库材料入库单。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》和《新疆维吾尔自治区预防接种门诊》复印件各1份，证明当事人主体资格。

2、当事人提供的预防接种门诊主要负责人陈万里的身份证复印件1份，证明陈万里身份信息。

3、当事人提供的委托书和受托人身份证复印件各1份，证明委托人、受托人严婷婷的基本情况和委托事项、权限。

4、现场笔录1份，证明执法人员于2023年7月24日在当事人预防接种门诊库房内检查发现超过失效日期医疗器械一次性使用鼻氧管的事实和数量。

5、询问笔录1份，证明当事人库房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；

6、现场拍摄的照片和视频资料2份：证明执法人员2023

年7月24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。

7、提取的一次性使用鼻氧管包装袋正面和封口处照片2张，证明一次性使用鼻氧管失效期真实性的事实。

我局已于2023年8月15日向当事人送达了《行政处罚告知书》（乌市监处告〔2023〕74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，乌苏市人民医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条例》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。

如你公司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

二〇二三年八月二十四日



(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，一份送达，一份归档，       /       。