

# 乌苏市市场监督管理局 行政处罚决定书

乌市监处罚〔2023〕89号

当事人：乌苏市疾病预防控制中心

主体资格证照名称：《中华人民共和国事业单位法人证书》

统一社会信用代码：12654202458356754T

住所（住址）：乌苏市乌伊路051号

法定代表人（负责人、经营者）：冯

身份证件号码：

2023年6月12日，我局执法人员彭严演、江思里来到位于乌苏市乌伊路051号乌苏市疾病预防控制中心开展监督检查，该中心法定代表人委托检验科负责人在现场全程配合检查，执法人员向出示执法证件说明来意后，在三楼耗材储存室现场检查时，发现试剂冰柜（试剂1号）存放着下列医疗器械：1、新型冠状病毒2019-nCoV核酸监测试剂盒（荧光PCR法）（注册人/生产企业：圣湘生物科技股份有限公司，住所/生产地址：长沙高新技术产业开发区麓松路680号，规格：48人份，生产批号：2022084-2，生产日期：20220225，失效日期：20230124，医疗器械注册证编号：国械注准20203400064）数量为1盒；2、新型冠状病毒2019-nCoV核酸监测试剂盒（荧光PCR法）（注册人/生产企业：圣湘生物科技股份有限公司，住所/生产地址：长沙高新技术产业开发区麓松路680号，规格：48人份，生产批号：2022217，生产日期：20220402，失效日期：20230301，医疗器械注册证编号：国械注准20203400064）数量为1盒；3、新型冠状病毒2019-nCoV核酸监测试剂盒（荧光PCR法）（注册人/生产企业：圣湘生物科技股份有限公司，住所/生



产地址：长沙高新技术产业开发区麓松路680号，规格：48人份，生产批号：2022313，生产日期：20220519，失效日期：20230418，医疗器械注册证编号：国械注准20203400064）数量为1盒。经报局领导批准后，执法人员现场对上述超过失效日期医疗器械实施了扣押的行政强制措施（乌市监强制〔2023〕49号）。为进一步了解情况，经报局领导批准，于2023年6月21日立案，并指派彭严演、江恩里对此案进行调查了解。本案于2023年7月25日调查终结。

经查，乌苏市疾病预防控制中心于2022年8月，向沙湾疾控中心借用圣湘生物科技股份有限公司生产的，三类医疗器械新型冠状病毒2019-nCoV核酸监测试剂盒（荧光PCR法）21盒（1000人份），包装标示生产企业：圣湘生物科技股份有限公司，医疗器械注册证编号：国械注准20203400064，规格：48人份，生产批号：2022217，生产日期：20220402，失效日期：20230301，数量为7盒、生产批号：2022217，生产日期：20220402，失效日期：20230301，数量为7盒、生产批号：2022313，生产日期：20220519，失效日期：20230418，数量为7盒。截至2023年6月12日，执法人员在当事人三楼耗材储存室查获上述三类医疗器械新型冠状病毒2019-nCoV核酸监测试剂盒数量为3盒，经调查上述3盒三类医疗器械新型冠状病毒2019-nCoV核酸监测试剂盒未使用，存放在三楼耗材储存室试剂冰柜（试剂1号）内，当事人无法提供医疗器械贮存定期检查记录。当事人提供了向沙湾疾控中心借用新冠圣湘检测试剂凭证、PCR室试剂冰柜温度登记本（试剂1号）、新冠核酸试剂耗材到期处理申请、关于新冠圣湘检测试剂存放的情况说明。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、中华人民共和国事业单位法人证书 1 份、中共乌苏市委员会干部任免通知（乌党干字[023]35 号）、中共乌苏市委员会干部任免通知（乌党干字[023]37 号）、证明当事人与医疗机构执业许可证法人代表不符的原因及经营事项和经营主体资格。

2、当事人提供疾控中心法定代表人 [REDACTED] 的身份证复印件 1 份，证明 [REDACTED] 身份信息。

3、当事人提供的委托书和受委托人身份证复印件各 1 份，证明委托人、受委托人 [REDACTED] 的基本情况，委托事项、期限。

4、现场笔录 1 份，证明执法人员于 2023 年 6 月 12 日在当事人疾控中心三楼耗材储存室试剂冰柜（试剂 1 号）内有过期三类医疗器械新型冠状病毒 2019-nCoV 核酸监测试剂事实和数量。

5、询问笔录 1 份，证明当事人疾控中心三楼耗材储存室试剂冰柜（试剂 1 号）内有过期三类医疗器械新型冠状病毒 2019-nCoV 核酸监测试剂的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 6 月 12 现场检查情况；证明现场检查发现过期医疗器械的事实。

7、提取的三类医疗器械新型冠状病毒 2019-nCoV 核酸监测试剂包装盒正面和背面照片 2 张，证明三类医疗器械新型冠状病毒 2019-nCoV 核酸监测试剂有效期真实性的事实。

我局已于 2023 年 8 月 15 日向当事人送达了《行政处罚

告知书》(乌市监罚告〔2023〕89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,乌苏市疾控中心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贮存的医疗器械进行定期检查并记录”的规定,属违法行为。

自由裁量理由等其他需要说明的事项: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,该疾控中心承担我市部分核酸检测工作,工作任务重、压力大,导致在医疗器械管理环节出现了疏忽;通过学习法律法规,当事人针对医疗器械管理制度进行了全面自查,对自己的违法行为有深刻的认识,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。

处理意见及依据: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

二〇二三年八月二十三日



(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，      /      。