

乌苏市市场监督管理局 行政处罚决定书

乌市监处罚〔2024〕143号

当事人：乌苏李斐西医内科诊所

主体资格证照名称：《营业执照》《诊所备案凭证》

统一社会信用代码：92654202MA7HAEW28W

住所（住址）：乌苏市哈图布呼镇北京东路228号（客运站对面）

主要负责人：李

身份证件号码：

联系电话：

2024年5月9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哈图布呼镇北京东路228号（客运站对面）的乌苏李斐西医内科诊所进行双随机监督检查时，该店正常营业，店内二名医护人员正常上班，执法人员出示执法证件说明来意后，该诊所主要负责人李 全程配合检查。执法人员在该诊所进门第二间闲置房间内一柜子底层检查发现下列医疗器械：1、一次性使用灭菌橡胶外科手套，标签标示生产许可证编号：皖食药监械生产许20180005号，产品技术要求编号/注册证号：皖械注准20202140542，规格型号：7.0，注册人/生产企业/售后服务单位：天长市恒生医疗器械有限公司，生产批号：N210101，生产日期：20210102，灭菌日期：20210112，灭菌有效期：20230111，

数量为1副；2、一次性隔离衣，标签标示生产备案凭证编号：新兵125食药监械生产备20190001号，产品备案凭证编号：新兵125械备20200001号，产品技术要求编号：新兵125械备20200001，规格：185，注册名称，售后服务单位，生产企业名称：新疆新卫亿康医疗器械有限公司，生产批号：201206，生产日期：2020年12月06日，失效日期：2022年12月05日，数量为1件；3、一次性采样拭子，标签标示产品备案号/产品技术要求编号：粤汉械备20200256号，生产备案号：粤汉食药监械生产备20160086号，A型：口腔，注册人/生产企业/售后服务单位：武汉康立优医疗发展有限公司，生产日期：20201201，有效期：24个月，数量为19支。上述医疗器械均已过期、失效，当事人现场无法提供上述医疗器械的进货查验记录及合格证明文件等资料，无法提供对贮存的医疗器械进行定期检查并记录台账。当事人涉嫌未执行医疗器械进货查验记录制度且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》第八条、第九条、第十一条的规定。经报局领导批准，于2024年5月15日立案，并指派孙紫玮、江恩里·阿依可加对此案进行调查了解。本案于2024年6月7日调查终结。

经调查，乌苏李斐西医内科诊所注册成立于2022年02月22日，经营场所面积为95平米，主要从事内科诊疗服务。2022年疫情防控期间配发疫情防控医疗物资，其中：1、一次性使用灭菌橡胶外科手套，标签标示生产许可证编号：皖食药监械生产

许 20180005 号，产品技术要求编号/注册证号：皖械注准 20202140542，规格型号：7.0，注册人/生产企业/售后服务单位：天长市恒生医疗器械有限公司，住所，生产批号：N210101，生产日期：20210102，灭菌日期：20210112，灭菌有效期：20230111；

2、一次性隔离衣，标签标示生产备案凭证编号：新兵 125 食药监械生产备 20190001 号，产品备案凭证编号：新兵 125 械备 20200001 号，产品技术要求编号：新兵 125 械备 20200001，规格：185，注册名称/售后服务单位/生产企业名称：新疆新卫亿康医疗器械有限公司，生产批号：201206，生产日期：2020 年 12 月 06 日，失效日期：2022 年 12 月 05 日；

3、一次性采样拭子，标签标示产品备案号/产品技术要求编号：粤汉械备 20200256 号，生产备案号：粤汉食药监械生产备 20160086 号，A 型：口腔，生产企业：武汉康立优医疗发展有限公司，生产日期：20201201，有效期：24 个月。2024 年 5 月 9 日，执法人员在该诊所进门第二间闲置房间内一柜子底层检查中发现上述 3 种医疗器械已过期、失效。经调查确认，上述医疗器械存放在该诊所闲置房间且过期、失效后未再使用，当事人补充提供了上述医疗器械配发清单，无法提供购进凭证、供货商资质、医疗器械合格证明文件，也无法提供对贮存的医疗器械定期检查记录。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、《营业执照》和《诊所备案凭证》复印件各 1 份，由当

事人提供，证明当事人的经营主体资格及经营范围；

2、主要负责人李 的身份证复印件 1 份，由当事人提供，证明与《诊所备案凭证》核准的主要负责人的姓名相符；

3、现场笔录 1 份，证明执法人员于 2024 年 5 月 9 日在当事人经营场所现场检查发现过期、失效的医疗器械的事实；

4、询问笔录 1 份，证明当事人存放过期、失效医疗器械的事实以及涉案医疗器械进货渠道、时间、数量等情况；

5、当事人提供的涉案医疗器械的配发单据复印件 1 份，证明当事人仅留存了涉案医疗器械的配发单据，未按规定索取供应商资质、医疗器械合格证明文件且未履行进货查验记录制度的事实；

6、现场检查照片 2 张，音像视频资料 1 份，证明执法人员在 2024 年 5 月 9 日对乌苏李斐西医内科诊所进行检查的经过，以及当事人存放超过失效日期的医疗器械的事实；

7、提取的上述三种医疗器械外包装正反面标签照片各 2 张，证明当事人存放的涉案医疗器械过期、失效的事实。

我局于 2024 年 7 月 8 日依法向当事人送达了《行政处罚告知书》（乌市监罚告〔2024〕143 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提出陈述、申辩，视为放弃此权利。

当事人未执行医疗器械进货查验记录制度且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》第八条“医疗器械使用单位应当从具有资质的医疗器械生产经营企业购进医疗器械，索取、查验供货者资质、医疗器械注册证或者备案凭证等证明文件。对购进的医疗器械应当验明产品合格证明文件，并按规定进行验收。对有特殊储运要求的医疗器械还应当核实储运条件是否符合产品说明书和标签标示的要求。”、第九条“医疗器械使用单位应当真实、完整、准确地记录进货查验情况。进货查验记录应当保存至医疗器械规定使用期限届满后2年或者使用终止后2年。大型医疗器械进货查验记录应当保存至医疗器械规定使用期限届满后5年或者使用终止后5年；植入性医疗器械进货查验记录应当永久保存。医疗器械使用单位应当妥善保存购入第三类医疗器械的原始资料，确保信息具有可追溯性。”和第十一条“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。

鉴于当事人系初次违法，在案件办理过程中积极配合调查，如实陈述违法事实并主动提供证据材料，通过学习医疗器械监督管理相关法律法规，深刻认识到自身违法行为的严重性，并按照医疗器械质量管理体系进行了全面自查，保证今后一定守法经营。且现场发现的过期医疗器械数量较少，并在过期后未再使用，未造成社会危害后果。依据《医疗器械使用质量监督管理办法》及《医疗器械监督管理条例》依法作出处理决定。

依据《医疗器械监督管理条例》第八十九条第三项“有下列

情形之一的，由负责药品监督管理的部门和卫生主管部门依据各自职责责令改正，给予警告；拒不改正的，处1万元以上10万元以下罚款；情节严重的，责令停产停业，直至由原发证部门吊销医疗器械注册证、医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证，对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员处1万元以上3万元以下罚款：（三）医疗器械经营企业、使用单位未依照本条例规定建立并执行医疗器械进货查验记录制度；”和《医疗器械使用质量监督管理办法》第三十条第四项“医疗器械使用单位有下列情形之一的，由县级以上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，责令当事人改正违法行为，决定对当事人处罚如下：

警告。

当事人应当自收到本行政处罚决定书之日起十五日内，将罚没款缴至中国建设银行塔城地区分行乌苏新区支行(地址：乌苏市新市区长江路141号，用户名：乌苏市财政局，帐号：65001642200052500066)。到期不缴纳罚款的，依据《中华人民共和国行政处罚法》第七十二条的规定，本局将每日按罚款数额的百分之三加处罚款，并依法申请人民法院强制执行。

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（地址：乌苏市新市区长江路 139 号财政大楼三楼行政复议办公室）申请行政复议；也可以在六个月内依法向乌苏市人民法院（地址：乌苏市新市区长江路 140 号）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。



(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， / 。