

乌苏市市场监督管理局 行政处罚决定书

乌市监处罚〔2024〕164号

当事人：乌苏市华仁医院

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：91654202798158981E

住所（住址）：新疆塔城地区乌苏市北京西路21号

法定代表人：许

身份证件号码：

联系电话：

2024年5月21日，自治区药品审评查验中心奎屯分中心检查员与我局执法人员王林、孙紫玮来到位于乌苏市北京西路21号的乌苏市华仁医院开展监督检查，该医院法定代表人许不在现场，经电话联系委托行政办公室主任苏在现场全程配合检查。执法人员向苏出示行政执法证件说明来意后，对经营场所进行检查。执法人员在二楼检验科耗材储存室试剂抽屉内检查发现三类医疗器械：梅毒螺旋体抗体检测试剂盒（乳胶法），标签标示规格：1人份/袋，型号：条型单人份，医疗器械注册证编号/产品技术要求编号：国械注准20153400819，医疗器械生产许可证编号：浙食药监械生产许20100288号，注册人/生产企业：艾博生物医药（杭州）有限公司，生产批号：2022040101，生产

日期：2022-04，有效期至：2024-03，数量为2袋，当事人现场提供了该医院医疗机构门诊登记表和涉案医疗器械的进货票据，当事人未按规定对贮存的医疗器械进行定期检查并记录的行为涉嫌违反了《医疗器械使用质量监督管理办法》第十一条的规定。为进一步了解情况，经报局领导批准，于2024年5月31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12日调查终结。

经调查，2023年4月10日乌苏市华仁医院从乌鲁木齐健宁嘉业医疗器械有限公司购进三类医疗器械梅毒螺旋体抗体检测试剂盒（乳胶法），标签标示规格：1人份/袋，型号：条型单人份，医疗器械注册证编号/产品技术要求编号：国械注准20153400819，医疗器械生产许可证编号：浙食药监械生产许20100288号，注册人/生产企业：艾博生物医药（杭州）有限公司，生产批号：2022040101，生产日期：2022-04，有效期至：2024-03，购进数量为1盒（50袋）。截至2024年5月21日，执法人员在当事人二楼检验科耗材储存室试剂抽屉内发现上述第三类医疗器械数量为2袋，已超过有效期，当事人现场提供了该医院医疗机构门诊登记表和涉案医疗器械的进货票据，补充提供了医院检验科试剂登记表。经调查上述2袋梅毒螺旋体抗体检测试剂盒（乳胶法）在超过有效期后未再使用，存放在二楼耗材储存室试剂抽屉内，当事人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询问笔录上签字确认，未提出异议。

上述事实，主要有以下证据证明：

1、《营业执照》和《医疗机构执业许可证》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、当事人提供的乌苏市华仁医院法定代表人许 [] 的身份证复印件 1 份，证明与《医疗机构执业许可证》核准的法定代表人的姓名相符；

3、当事人提供的委托书和受委托人苏 [] 身份证复印件各 1 份，证明委托人、受委托人苏健民的身份信息和委托事项、权限；

4、现场笔录 1 份，证明执法人员于 2024 年 5 月 21 日在当事人经营场所现场检查发现超过有效期的医疗器械的事实；

5、询问笔录 1 份，证明当事人存放超过有效期医疗器械的事实以及执法人员检查发现的涉案医疗器械进货渠道、时间、数量等情况；

6、当事人提供的涉案医疗器械的供货商销售清单复印件和《检验科试剂登记表》各 1 份，证明当事人按要求履行了医疗器械进货查验记录制度的事实以及涉案医疗器械的进货渠道、进货时间、购进数量的情况；

7、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 21 日对乌苏市华仁医院进行检查的经过，以及当事人存放超过有效期的医疗器械的事实。

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〕164号),告知当事人拟作出的行政处罚内容以及事实、理由、依据,并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。

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,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。

鉴于当事人系初次违法,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,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,对自身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,且在涉案医疗器械超过有效期后未再使用,依据《医疗器械使用质量监督管理办法》依法做出处理决定。

依据《医疗器械使用质量监督管理办法》第三十条第四项“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，责令当事人改正违法行为，决定对当事人作出处罚如下：

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。

乌苏市市场监督管理局

2024年7月16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 四 份，一 份送达，三 份归档， / 。