

# 乌苏市市场监督管理局 行政处罚决定书

乌市监处罚〔2024〕212号

当事人：乌苏市古尔图镇卫生院

主体资格证照名称：《事业单位法人证书》《医疗机构执业许可证》

统一社会信用代码：12654202H417450291

住址：乌苏市古尔图镇繁荣路69号

法定代表人：陈

法定代表人身份证件号码：

主要负责人：海

主要负责人身份证件号码：

2024年7月23日，我局执法人员张建辉、孙紫玮来到乌苏市古尔图镇繁荣路69号乌苏市古尔图镇卫生院进行日常监督检查，该卫生院正常开展诊疗活动，执法人员向该卫生院主要负责人海出示执法证件并说明来意后，在海全程配合下开展现场检查。执法人员在该卫生院药房靠门右侧柜台中层发现：1、一次性使用鼻氧管，标签标示注册人、生产企业名称：扬州市华冠科技发展有限公司，注册证编号：苏械注准20182560355，产品批号：20211113，生产日期：20211113，有效日期：20231112，型号：单鼻管，数量：24支；上述鼻氧管与有效期限内的扬州晓康医疗器械有限公司生产一次性使用鼻氧管混放。2、一次性使用捆扎止

血带：规格：5×7，数量：1卷，已拆封使用，执法人员现场测量剩余31.35米，生产企业名称：常州市金利乳胶制品有限公司，生产备案：苏常食药监械生产备20160030，生产日期：2020年11月08日，生产批号：20201108，有效期限：18个月。上述医疗器械均已过期，经报局领导审批，执法人员当场对上述两种医疗器械实施了扣押行政强制措施，并向该卫生院下达《实施行政强制措施决定书》（乌市监强制〔2024〕113号）以及财物清单（文书编号：〔2024〕0723号）。该卫生院现场提供了一次性使用捆扎止血带的进货票据。执法人员在该卫生院注射室、病房区均有发现在用一次性使用捆扎止血带。为进一步了解情况，经报局领导批准，于2024年7月23日立案，并指派张建辉、崔光对此案进行调查了解。本案于2023年8月7日调查终结。

经查，乌苏市古尔图镇卫生院于2022年3月22日以1.7元/支的价格从江西皇源医疗器械有限公司购进一次性使用鼻氧管50支，标签标示注册人、生产企业名称：扬州市华冠科技发展有限公司，注册证编号：苏械注准20182560355，产品批号：20211113，生产日期：20211113，有效日期：20231112，型号：单鼻管；2023年2月28日以160元的价格从江西皇源医疗器械有限公司购进一次性使用捆扎止血带40米，单价4元/米，标签标示规格：5×7，生产企业名称：常州市金利乳胶制品有限公司，生产备案：苏常食药监械生产备20160030，生产日期：2020年11月08日，生产

批号：20201108，有效期限：18个月。截至2024年7月23日执法人员检查发现时，上述一次性使用鼻氧管剩余24支，货值金额为40.8元（1.7元/支×24支=40.8元）；一次性使用捆扎止血带剩余31.35米，货值金额为125.4元（31.35米×4元/米）。上述两种过期的医疗器械货值金额共计166.2元。经调查确认上述两种医疗器械为患者免费提供使用，当事人提供了上述医疗器械供货者的资质、合格证文件及进货票据。该卫生院未专门划分医疗器械不合格区，且过期医疗器械与效期内医疗器械混放，反映出当事人在医疗器械使用环节管理不当，未保证医疗器械安全、有效。当事人在现场笔录、询问笔录上签字确认，未提出异议。

另查明，2023年10月17日我局对当事人未按规定履行医疗器械进货查验记录和使用过期、失效医疗器械的行为做出行政处罚。

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》《事业单位法人证书》和法定代表人陈龙礼身份证复印件各1份，证明当事人的主体资格、诊疗科目和法定代表人身份信息；
2. 当事人提供的授权委托书和受委托人海[ ]的身份证复印件各1份，证明受委托人海[ ]的身份信息及委托事项、权限、期限；
3. 当事人提供的两种涉案医疗器械的进货票据复印件1份，证明两种涉案医疗器械的进货渠道、数量以及进货价格；
4. 《现场笔录》1份，证明2024年7月23日执法人员

在乌苏市古尔图镇卫生院现场检查过程，证明检查发现过期的医疗器械的数量、生产日期、有效期限及实施扣押过期医疗器械的事实；

5. 《询问笔录》1份，证明当事人使用过期的医疗器械的进货渠道、数量、价格及使用管理情况；

6. 现场检查拍摄的照片3张，证明执法人员现场检查发现过期医疗器械的现场情况；

7. 提取的两种涉案医疗器械外包装和标签图片共4张，证明两种涉案医疗器械生产日期、有效期真实性的事实；

8. 行政处罚决定书（乌市监处罚〔2023〕139号）复印件1份，证明我局于2023年10月17日对当事人使用过期、失效的医疗器械的行为做出行政处罚的事实。

我局于2024年8月9日向当事人依法送达了《行政处罚告知书》（乌市监罚告〔2024〕212号），告知了当事人依法享有的陈述、申辩的权利，当事人在法定期限内没有提出陈述、申辩，视为放弃此权利。

本局认为，当事人使用过期医疗器械的行为，违反了《医疗器械监督管理条例》第五十五条：“医疗器械经营企业、使用单位不得经营、使用未依法注册或者备案、无合格证明文件以及过期、失效、淘汰的医疗器械。”的规定，属违法行为。

鉴于当事人在案件办理过程中态度端正，积极主动配合执法人员调查取证，如实陈述违法事实，并主动提供证据材料且涉案产品风险性低、涉案产品数量较少，未造成危害后

果。又鉴于 2023 年 10 月 17 日我局对当事人未按规定履行医疗器械进货查验记录制度且使用过期、失效的医疗器械的行为做出行政处罚)。参照《新疆维吾尔自治区药品监督管理局行政处罚裁量适用规定》第七条第一款第一项：除法律、法规和规章另有规定外，同一当事人的一个违法行为具有多种裁量情形的，按照以下规则实施处罚：（一）当事人同时具有从重处罚与从轻处罚或者减轻处罚情形的，应该结合案情综合裁量，但不得减轻处罚。”规定的情形。综合考虑个案情况、当事人主客观情况等相关因素，坚持处罚与教育相结合的原则，对当事人使用过期医疗器械的行为，决定给予当事人从轻行政处罚。

当事人使用过期医疗器械的行为，违反《医疗器械监督管理条例》第五十五条“医疗器械经营企业、使用单位不得经营、使用未依法注册或者备案、无合格证明文件以及过期、失效、淘汰的医疗器械。”的规定，依据《医疗器械监督管理条例》第八十六条“有下列情形之一的，由负责药品监督管理的部门责令改正，没收违法生产经营使用的医疗器械；违法生产经营使用的医疗器械货值金额不足 1 万元的，并处 2 万元以上 5 万元以下罚款；货值金额 1 万元以上的，并处货值金额 5 倍以上 20 倍以下罚款；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，没收违

法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入 30%以上 3 倍以下罚款，10 年内禁止其从事医疗器械生产经营活动：

（三）经营、使用无合格证明文件、过期、失效、淘汰的医疗器械，或者使用未依法注册的医疗器械。”的规定，参照《新疆维吾尔自治区药品监督管理局医疗器械行政处罚裁量基准》“违法行为：经营、使用无合格证明文件、过期、失效、淘汰的医疗器械，或者使用未依法注册的医疗器械；裁量等级：从轻；裁量基准：一般情形：货值金额不足 1 万元的，并处 2 万元以上 2.9 万元以下罚款；货值金额 1 万元以上的，并处货值金额 5 倍以上 9.5 倍以下罚款。”的规定，责令当事人停止违法行为，决定对当事人处罚如下：

一、没收过期的医疗器械一次性使用鼻氧管 24 支、一次性使用捆扎止血带 31.35 米；

二、处 20000 元罚款。

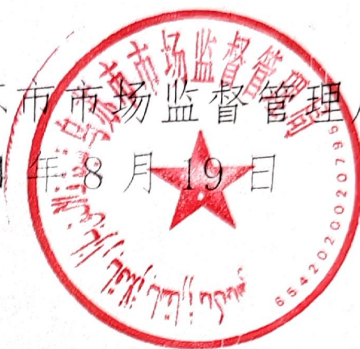
当事人应当自收到本行政处罚决定书之日起十五日内，将罚没款缴至中国建设银行塔城地区分行乌苏新区支行（地址：乌苏市新市区长江路 141 号，用户名：乌苏市财政局，帐号：65001642200052500066）。到期不缴纳罚款的，依据《中华人民共和国行政处罚法》第七十二条的规定，本局将每日按罚款数额的百分之三加处罚款，并依法申请人民法院强制执行。

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 8 月 19 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，       /       。