

宜阳县市场监督管理局 行政处罚决定书

宜市监罚字〔2021〕207号

当 事 人: 宜阳县樊村镇卫生院
主体资格证照名称: 《医疗机构执业许可证》
统一社会信用代码: 283720410327813153
住 所: 宜阳县樊村镇樊村村
法 定 代 表 人: 许乐乐
身 份 证 号 码: 410327196206032412
联 系 电 话: 410327198210060052
联 系 地 址: 宜阳县城关镇红旗西路

2021年7月28日我局执法人员对你单位进行现场检查。经检查: 1、在该宜阳县樊村镇卫生院住院部二楼输液中心治疗室(外科)护士站配计室药品机械柜内发现“卫安牌医用纱布包”许可编号: 豫食药监械生产许 20150037号, 生产企业: 新乡市华西卫材有限公司, 规格型号: 80X1000, 生产批号: 181006, 生产日期: 2018年10月6日, 失效日期: 2020年10月5日)数量: 2包, 上述医疗器械超过失效日期 296天。2、执法人员经上级主管领导批准依法对上述涉嫌使用超过失效日期的医疗器械“卫安牌医用纱布包”2包, 采取强制实施扣押措施。3、执法人员使用照相机对检查过程予以拍照记录现场工作人员对相片签字确认。经初步审查, 当事人涉嫌使用过期的医疗器械行为, 违反了《医疗器械监督管理条例》第五十五条的规定, 申请予以立案。

经查, 在你单位住院部二楼输液中心治疗室(外科)护士站配计室药品机械柜内发现超过有效期 296天“卫安牌医用纱布包”, 2包。经进一步调查查明, 事实一、在当事人现场住院部二楼输液中心治疗室(外科)护士站配计室发现过期的超过有效期 296天“卫安牌医用纱布包”和没过期的“碘氟消毒剂”混放与移动机械柜印证了当事人未严格履行进货查验制度, 同时未建立临期或者过期专区。事实二、当事人验收出库单(1)显示 新乡市华西卫材有限公司, “医用脱脂棉”, 进货数量: 4包, 规格: 20*1000, 单价: 29.4元/包(大包), 上述发现的包装为大包内

的小包，因此单小包货值：0.029 元，总货值金额：0.058 元。

上述事实，主要有以下证据证明：

证据（一）：医疗机构执业许可证、身份证复印件，证明了当事人的主体资格以及负责人身份。

证据（二）：现场检查笔录一份，现场检查拍摄的实物照片，证明当事人使用过期医疗器械的事实。

证据（三）：当事人的询问笔录、情况说明，证明了当事人承认使用过期医疗器械及购进使用事实。

我局执法人员 2021 年 11 月 5 日对你单位下达了《行政处罚告知书》，你单位收到《行政处罚告知书》5 日内没有申请陈述和申辩。

本局认为，你单位使用超过有效期的医疗器械行为，违反了《医疗器械监督管理条例》第五十五条：“医疗器械……使用单位不得……使用……过期……的医疗器械。”的规定，依据《医疗器械监督管理条例》第八十六条第三项规定“有下列情形之一的，由县级以上人民政府食品药品监督管理部门责令改正，没收违法……使用的医疗器械；违法……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；……”参照《河南省食品药品监督管理行政处罚裁量标准医疗器械》当事人违法行为表现（货值金额）：0.58 元，裁量阶次为：货值金额不足 5000 元属于轻微，行政处罚标准：“没收违法……使用的医疗器械，并处 2 万元以上三万元以下罚款”鉴于当事人使用超过有效期医疗器械过程中货值金额较小，案件调查过程中能积极配合调查，如实交代违法事实并且能够主动提供有关证据材料，截至案发，未接到患者使用上述医疗器械后出现不良反应的投诉，社会危害性较小，尚未达到追究当事人刑事责任的条件，当事人的违法行为情节轻微。

综上，现责令你单位改正上述违法行为，并决定处罚如下：1、没收违法使用的“卫安牌医用纱布包”，2 包；2、罚款贰万伍仟元整（25000 元），上缴国库。

你单位应当自收到本决定书之日起 15 日内将罚款缴至宜阳县国库支付中心（河南宜阳农村商业银行股份有限公司，账号：00000009765506610012-0104）地址：宜阳县行政服务中心大厅。到期不缴纳罚款的，根据《中华人民共和国行政处罚法》第七十二条第一款第（一）项的规定，每日按罚款数额的 3%加处罚款。

你单位如不服本决定，可以自收到本决定书之日起六十日内向宜阳县人民政府申请行政复议，也可以自收到本决定书之日起六个月内依法直接向宜阳县人民法院提起行政诉讼。逾期不申请行政复议，也不提起行政诉讼，又不履行本处罚决定的，我局将依法申请人民法院强制执行。

宜阳县市场监督管理局
(印章)

2021年 11月 12日

(市场监督管理部门将依法向社会公示本行政处罚决定信息)

本文书一式三份，一份送达，一份归档，一份存档(必要时交宜阳县人民法院强制执行)