

宜阳县市场监督管理局 行政处罚决定书

宜市监处罚（2021）135号

当事人：宜阳县柳泉镇卫生院

主体资格证照名称：医疗机构职业许可证

统一社会信用代码：1241032741659210X

住所（住址）：宜阳县柳泉镇河北村

法定代表人（负责人、经营者）：李加乐

身份证件号码：410403198202125594

2021年5月20日我局执法人员在你单位外科病房换药室检查发现：在换药室内三斗桌抽屉内发现有超过有效期五年零七个月的一次性使用备皮包1包（塑料袋），标识显示：洋生科技，品名一次性使用备皮包，扬州洋生医药科技有限公司，生产地址：扬州市头桥镇亚达路，企业登记号：苏扬食药监械登字20060027号。注册号：苏扬食药监械（准）字2010第10101673（更2012-179），产品标准：YZB/苏扬0142-2010，生产日期20131002，失效日期20151001。本产品灭菌有效期两年。现场不能提供该医疗器械进货单及出库单，依法对上述医疗器械予以扣押。。经进一步调查查明：事实一、你单位作为医疗器械使用单位，无法提供进货查验记录以及使用登记记录且无医疗器械管理使用制度，无法提供有宜阳县柳泉镇卫生院医疗器械材料入库验收单。印证了你单位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、你单位不能提供一次性使用备皮包入库单，经询问副院长伊姣生得知：一次性使用备皮包一包3元。违法涉案医疗器械货值金额：3元。

我局执法人员2021年11月20日对你单位邮寄送达了《行政处罚告知书》，你单位收到《行政处罚告知书》5个工作日内没有申请陈述和申辩。

你单位使用超过有效期的医疗器械的行为，违反了《医疗器械监督管理条例》第四十条的规定，依据《医疗器械监督管理条例》第六十六条第三项的规定“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》你单位违法行为表现(货值金额):3元,裁量阶次为:货值金额不足5000元属于轻微,行政处罚标准:“没收违法生产经营或者使用的医疗器械,并处2万元以上3万元以下罚款”鉴于你单位使用超过有效期的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,你单位的违法行为情节轻微,符合从轻处罚条件。依据《医疗器械监督管理条例》第六十六条第三项的规定,我局决定对你单位给予以下行政处罚:1、没收违法使用的一次性使用备皮包1包;2、罚款2万元整(20000元)。

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:000000009765506610012-0104)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,每日按罚款数额的百分之三加处罚款。加处罚款的数额不得超出罚款的数额;

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29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)

本文书一式三份,一份送达,一份归档,一份附卷档。