

宜阳县市场监督管理局 行政处罚决定书

宜市监罚字〔2021〕124号

当事人：宜阳县莲庄镇卫生院

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：283708410327813153

住所：宜阳县莲庄镇莲庄村

法定代表人：李双全

身份证号码：41032719721228141X

联系电话：18903887079 其他联系方式：无

联系地址：宜阳县莲庄镇莲庄村

2021年5月13日，我局执法人员对你单位进行检查。经检查，在综合楼外科换药室换药台抽屉内发现晓宇牌医用真丝非吸收缝线，产品注册号：苏食药监械（准）字2014第2650770号，规格型号：2-0/T，生产日期：20150318，失效日期：20180317，数量：1束；在康复一区住院部护士站发现健士牌一次性使用无菌注射器带针1ML（生产企业：河南曙光汇知康生物科技股份有限公司，产品注册证编号：国械注准：201531506586，生产日期：20170208。批：170208。失200207）数量：16支；在该抽屉内侧格子内同时发现有“久康牌”一次性使用无菌注射器带针5mL（生产企业名称南阳市久康医疗器械有限公司，生产许可证编号：豫食药监械生产许20150045号，批：20201109，失：20231108）数量：10支，上述两种输液器同时存放于抽屉内。在该护士站操作台上未见近效期和过期医疗器械存放点，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采取强制实施扣押措施。经初步审查，你单位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》第四十条的规定，于2021年5月20日立案。

经查，在你单位（一）综合楼外科换药室换药台抽屉内发现超过有效期1519天的晓宇牌医用真丝非吸收缝线1束，（二）在康复一区住院部护士站发现超过有效期461天的健士牌一次性使用无菌注射器带针16支。

经进一步调查查明，事实一、当事人作为医疗器械使用单位建立了医疗器械进货查验记录制度，提供有宜阳县莲庄镇卫生院耗材出库单，证明两种医疗器械的来源合法，且在有效期内购进。

事实二、在当事人现场发现发现超过有效期的晓宇牌医用真丝非吸收缝线、超过有效期的健士牌一次性使用无菌注射器带针和在有效期内的“久康牌”一次性使用无菌注射器带针混放，印证了当事人未建立临期和过期专区的事实。事实三、当事人不能提供上述两种过期医疗器械过期后没有使用的证明材料。（一）晓宇牌医用真丝非吸收缝线，单价：2.20 元/束，货值金额：2.2 元；（二）“健士牌一次性使用无菌注射器带针 1ml”单价：0.29 元/支，16 支，货值金额：4.64 元。以上违法涉案医疗器械总货值金额：6.86 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》，收到《行政处罚告知书》3 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》第四十条：“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》第六十六条第三项规定“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）：6.86 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”，鉴于当事人使用上述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，尚未达到追诉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“晓宇牌医用真丝非吸收缝线”1 束，“健士牌一

次性使用无菌注射器带针 1ml”16 支;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)