

灌南县市场监督管理局 行政处罚决定书

灌市监处罚〔2024〕164号

当事人：灌南舒康护理院

证件名称：医疗机构执业许可证

统一社会信用代码：91320724MA24FYKL8W

住所（住址）：灌南县新安镇人民西路99号（万年达大厦）

法定代表人：陈波

居民身份号码：320822198203040911

2024年7月26日，本局执法人员依法对灌南舒康护理院使用的医疗器械进行检查，在该院化验室的全自动生化分析仪里及冷藏冰箱内发现有标注蓝怡科技集团股份有限公司生产的甘油三酯测定试剂盒1盒，生产日期：2023/06/12，生产批号：KJWTR304CQA 失效日期：2024/06/11；肌酐测定试剂盒2盒，生产日期：2023/07/20，生产批号：KJWTR304DIA，失效日期：2024/07/19；低密度脂蛋白胆固醇测定试剂盒1盒，生产日期：2023/07/11，生产批号：KJWTR303CSA，失效日期：2024/07/10； α -羟丁酸脱氢酶测定试剂盒2盒，生产日期：2022/10/14，生产批号：KJWTR203AWA，失效日期：2024/04/13，规格均为R1试剂60mL，上述批次医疗器械均已失效，执法人员依法对上述过期的医疗器械进行扣押。本局于2024年7月30日立案调查，2024年8月1日本局执法人员依法对当事人的法定代表人陈波进行询问调查。

当事人为取得《医疗机构执业许可证》和《营业执照》的医疗机构，诊疗科目：内科/康复医学科/临终关怀科/医学检验科/医学影像科/中医科**。当事人于2023年12月至2024年2月期间先后从杭州决创医疗器械有限公司购进上述4个批次的测定试剂盒共12盒，规格均为R1试剂60mL，进货总额为3652元。其中甘油三酯测定试剂盒购进3盒，购进价格是121.33元/盒，在失效日期前已使用了2盒，肌酐测定试剂盒购进3盒，购进价格是529.33元/盒，在失效日期前已使用了1盒，低密度脂蛋白胆固醇测定试剂盒购进3盒，购进价格是500.67元/盒，在失效日期前已使用了2盒， α -羟丁酸脱氢酶测定试剂盒购进3盒，购进价格是66元/盒，在失效日期前已使用了1盒。上述4个批次测定试剂盒都是当事人给患者用于检测鉴定结果使用，检测费用是每次4元至8元不等，具体检测多少次当事人没有记录。上述批号测定试剂盒有购进记录、进货凭证以及供货商的资质证书。剩余上述4个批次的测定试剂盒共6盒在失效后仍放在当事人化验室的冷藏冰箱及正在开机的全自动生化分析仪内使用，于2024年7月26日被本局依法查获。由于当事人不能提供上述4个批次测定试剂盒失效后的使用记录，导致无法计算具体的货值金额，因该院采购上述4个批次测定试剂盒数量较少，可以确定该院使用上述过期4个批次测定试剂盒货值金额不足1万元。

上述事实，主要有以下证据证明：

1、2024年7月26日，对当事人住所检查时拍摄的照片，证明当事人使用上述批次过期医疗器械的事实；

2、2024年7月26日，对当事人经营场所检查时制作的《现场笔录》、《实施行政强制措施决定书》、《财物清单》各一份，证明当事人使用上述批次过期医疗器械的事实；

3、2024年8月1日，提取当事人的《医疗机构执业许可证》和《营业执照》及法定代表人陈波的居民身份证复印件各一份，证明当事人的主体资质；

4、2024年8月1日，当事人提供供货商的《营业执照》、《医疗器械经营许可证》、《杭州决创医疗器械有限公司销清单》、《浙江增值税电子普通发票》及《销售货物或者提供应税劳务、服务清单》，证明当事人购进上述批次医疗器械建立并执行进货查验制度的事实。

5、2024年8月1日，本局执法人员对当事人的法定代表人陈波的询问笔录一份，证明当事人购进及使用上述批号过期的医疗器械事实。

本局于2024年8月15日依法向当事人送达了灌南县市场监督管理局《行政处罚告知书》（灌市监罚告〔2024〕164号），当事人收到该告知书后，在法定期限内并未提出陈述、申辩的要求。

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，应当给予行政处罚。

鉴于当事人违法行为轻微，未造成明显的社会危害后果，积极配合调查，主动减轻违法行为危害后果，如实陈述违法

事实并主动提供证据材料，根据《中华人民共和国行政处罚法》第三十二条第一项的规定，本局决定对当事人减轻处罚。

依据《医疗器械监督管理条例》第八十六条第三项：“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；……”的规定及《中华人民共和国行政处罚法》第三十二条第一项“当事人有下列情形之一的，应当从轻或者减轻行政处罚：（一）主动消除或者减轻违法行为危害后果的；……”的规定，决定责令当事人改正上述违法行为，并处罚如下：

1、没收标注蓝怡科技集团股份有限公司生产的甘油三酯测定试剂盒1盒，生产日期：2023/06/12，生产批号：KJWTR304CQA 失效日期：2024/06/11，肌酐测定试剂盒2盒，生产日期：2023/07/20，生产批号：KJWTR304DIA，失效日期：2024/07/19，低密度脂蛋白胆固醇测定试剂盒1盒，生产日期：2023/07/11，生产批号：KJWTR303CSA，失效日

期: 2024/07/10, α -羟丁酸脱氢酶测定试剂盒 2 盒, 生产日期: 2022/10/14, 生产批号: KJWTR203AWA, 失效日期: 2024/04/13, 规格均为 R1 试剂 60mL;

2、罚款 6000 元, 上缴国库。

当事人应在接到本处罚决定书之日起十五日内(末日为节假日顺延), 主动到灌南县市场监督管理局开具“非税收入缴款单”, 持“非税收入缴款单”到任意一家开设有财政非税专户的银行网点缴纳罚款。若使用转账支票、银行本票、银行汇票缴纳罚款时, 必须在转账支票、银行本票、银行汇票“收款人”栏填写“代报解收入-市场监督管理局罚没收入”, 在转账支票、银行本票、银行汇票“用途”栏填写“缴纳灌南县市场监督管理局罚没款”。逾期不缴纳, 依据《中华人民共和国行政处罚法》第七十二条和《中华人民共和国行政强制法》第四十五条的规定, 每日按罚款数额的百分之三加处罚款(加处罚款数额不超出罚款数额), 并申请人民法院强制执行。

如不服本处罚决定, 可在接到本处罚决定书之日起六十日内向灌南县人民政府申请复议, 也可以于六个月内直接向连云港经济开发区人民法院起诉。

灌南县市场监督管理局

2024 年 9 月 5 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)