

灌南县市场监督管理局 行政处罚决定书

灌市监案字〔2023〕106号

当事人的基本情况：

名称：灌南县汤沟中心卫生院

统一社会信用代码：123207244699850461

宗旨和业务范围：医疗、常见病多发病护理、恢复期病人康复治疗与护理、预防保健、卫生技术人员培训、初级卫生保健实施、合作医疗组织与管理、卫生监督与卫生信息管理，

诊疗科目：预防保健科、内科、外科、妇科专业、腔科、医学检验科、医学影像科、中医科

法定代表人：殷明

住所：汤沟街

案情及违法事实：2023年5月24日，本局执法人员在灌南县汤沟中心卫生院检查，现场发现一盒过期医疗器械“尿酸检验试剂”（批号：H220501，生产日期：2022年05月18日，有效期：2023年05月17日）以及十盒标签损毁的医疗器械“尿酸检验试剂”正在生化分析仪上运行使用。经查，该试剂进价为69元/盒，每盒试剂可使用40人次，每人收费3元。上述医疗器械货值金额合计1320元。当事人的行为构成使用过期、标签损毁的医疗器械的行为。

证据及证明对象：

1、当事人《事业单位法人证书》复印件一份、法定代

表人身份证复印件一份，证明当事人主体资格。

2、授权委托书一份、陈碧松身份证复印件一份，证明当事人授权陈碧松全权处理本案的事实。

3、2023年5月24日连云港市医疗器械使用日常监督检查表一份，证明当事人使用过期、标签损毁医疗器械的事实。

4、2023年6月9日询问（调查）笔录一份，证明当事人使用过期、标签损毁医疗器械的相关事实。

本局于2023年6月21日向当事人送达了《行政处罚告知书》（灌市监处告字〔2023〕106号）。在法定期限内，当事人向本局提出申辩请求减轻处罚：本院连续多月业务经济损失，资金严重短缺，从而忽略了尿酸检测试剂过期问题，现已立即改正，大力推广医疗药品试剂有效期预警系统。鉴于当事人认错态度良好，作出积极纠错措施，根据《中华人民共和国行政处罚法》第三十二条之规定，予以减轻处罚。

一、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》第五十五条之规定：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。

根据《医疗器械监督管理条例》第八十六条第一款第三项之规定：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。

二、当事人使用标签损毁的医疗器械的行为违反了《医疗器械监督管理条例》第三十九条 医疗器械应当有说明书、标签。说明书、标签的内容应当与经注册或者备案的相关内容一致，确保真实、准确。

医疗器械的说明书、标签应当标明下列事项：

- （一）通用名称、型号、规格；
- （二）医疗器械注册人、备案人、受托生产企业的名称、地址以及联系方式；
- （三）生产日期，使用期限或者失效日期；
- （四）产品性能、主要结构、适用范围；
- （五）禁忌、注意事项以及其他需要警示或者提示的内容；
- （六）安装和使用说明或者图示；
- （七）维护和保养方法，特殊运输、贮存的条件、方法；
- （八）产品技术要求规定应当标明的其他内容。

第二类、第三类医疗器械还应当标明医疗器械注册证编号。

由消费者个人自行使用的医疗器械还应当具有安全使用的特别说明。

根据《医疗器械监督管理条例》第八十八条第一款第二项之规定：有下列情形之一的，由负责药品监督管理的部门责令改正，处1万元以上5万元以下罚款；拒不改正的，处5万元以上10万元以下罚款；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2倍以下罚款，5年内禁止其从事医疗器械生产经营活动：（二）生产、经营说明书、标签不符合本条例规定的医疗器械。

综上所述，本局决定责令当事人改正违法行为，并处罚以下行政处罚：

1、没收一盒过期、十盒标签损毁的医疗器械“尿酸检验试剂”；

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人民法院起诉。

根据《企业信息公示暂行条例》的有关规定，本局将通过企业信用信息公示系统、门户网站、专门网站等公示该行政处罚信息，特此告知。

灌南县市场监督管理局

2023年7月4日

