

柳州市柳北区市场监督管理局 行政处罚决定书

柳北市监处罚〔2020〕170号

当事人：柳州二运骨伤医院

主体资格证照名称：医疗机构执业许可证

登记号：G3632622-845020513A3001

地址：柳州市三中路河北新村三区10-2号

法定代表人：张海荣

身份证号码：[REDACTED]

2020年10月20日，我局执法人员对当事人进行现场检查，发现当事人检验室冰箱中有以下过期的医疗器械存放：1、凝血酶时间测定试剂盒（凝固法）<体外诊断用>；2、活化部分凝血活酶时间测定试剂盒（凝固法）<体外诊断用>；3、甘油三酯（TG）测定试剂盒（氧化酶法）；4、总胆固醇（TC）测定试剂盒（氧化酶法）；5、尿素（UREA）测定试剂盒（紫外-谷氨酸脱氢酶法）。执法人员现场将上述超过有效期的医疗器械依法采取了扣押强制措施。当事人的上述行为涉嫌违反了《医疗器械监督管理条例》相关规定，我局于2020年10月20日予以立案调查。

经查实，1、当事人2019年11月27日从[REDACTED]
[REDACTED]购进2盒凝血酶时间测定试剂盒（凝固法）<体外诊断用>（生产企业名称：[REDACTED]，批号：R4D19G2，规格：冻干型12×2ml，生产日期：2019-07-14，使用期限：12个月），购进单价521.28元/盒，44次/盒，检验费用16元/次，该医疗器械超过使用期限之后使用了11次，收取检验费用共计176元，库存14支；2、当事人2019年11月27日从[REDACTED]
[REDACTED]购进2盒活化部分凝血活酶时间测定

试剂盒（凝固法）<体外诊断用>（生产企业名称：北京赛科希德科技股份有限公司，批号：R21D19G4，规格：冻干型 APTT 激活剂 $6 \times 2\text{ml}$ ， CaCl_2 $6 \times 2\text{ml}$ ，生产日期：2019-07-30，使用期限：12 个月），购进单价 237.48 元/盒，44 次/盒，检验费用 12 元/次，该医疗器械超过使用期限之后使用了 9 次，收取检验费用共计 108 元，库存 APTT 激活剂（2ml）4 支和 CaCl_2 （2ml）6 支；3、当事人 2019 年 11 月 27 日从 [REDACTED] 购进 1 盒甘油三酯（TG）测定试剂盒（氧化酶法）（生产企业名称：[REDACTED]，批号：141719003，规格：R: $4 \times 40\text{ml}$ +校准品： $1 \times 1.5\text{ml}$ ，生产日期：2019-05-14，有效期至：2020-05-13），购进单价为 527 元/盒，178 次/盒，检验费用 3.2 元/次，该医疗器械超过有效期之后使用了 30 次，收取检验费用共计 96 元，库存 R（40ml）2 支和校准品（1.5ml）1 支；4、当事人 2020 年 1 月 2 日从 [REDACTED] 购进 1 盒总胆固醇（TC）测定试剂盒（氧化酶法）（生产企业名称：[REDACTED]，批号：141619006，规格：R: $4 \times 40\text{ml}$ +校准品： $1 \times 1.5\text{ml}$ ，生产日期：2019-06-22，有效期至：2020-06-21），购进单价 227.5 元/盒，178 次/盒，检验费用 3.2 元/次，该医疗器械超过有效期之后使用了 20 次，收取检验费用共计 64 元，库存 R（40ml）2 支和校准品（1.5ml）1 支；5、当事人 2020 年 1 月 8 日从 [REDACTED] 购进 1 盒尿素（UREA）测定试剂盒（紫外-谷氨酸脱氢酶法）（生产企业名称：[REDACTED]，批号：141319006，规格：R1: $4 \times 35\text{ml}$ +R2: $2 \times 18\text{ml}$ +校准品： $1 \times 1.5\text{ml}$ ，生产日期：2019-07-10，有效期至：2020-07-09），购进单价 258 元/盒，76 次/盒，检验费用 5.6 元/次，该医疗器械超过有效期之后使用了 17 次，收取检验费用共计 95.2 元，库存 R1（35ml）2 支和校准品（1.5ml）1 支。上述库存的过期医疗器械于 2020 年 10 月 20 日被我局依法查获。当事人使用

上述超过有效期/使用期限的医疗器械收取的检验费用共计 539.2 元。

另查实，当事人购进上述医疗器械时未做进货查验记录；未对贮存的上述医疗器械的有效期/使用期限进行定期检查并记录。

上述事实，主要有以下证据证明：

1、当事人的《医疗机构执业许可证》复印件 1 份，法定代表人张海荣身份证复印件 1 份，委托书及当事人的委托代理人廖少玲身份证复印件 1 份，证明当事人的主体资格及法定代表人、委托代理人身份；

2、现场笔录 1 份，实施行政强制措施决定书及财务清单各 1 份，证据提取单 7 份，柳州二运骨伤医院检验报告单 31 份，柳州二运骨伤医院检查报告 11 份，柳州二运骨伤医院检验使用量统计表 5 份，询问笔录 1 份、冰箱温湿度记录表 1 份，证明当事人使用过期的医疗器械、未做进货查验记录、未对贮存的上述医疗器械的有效期/使用期限进行定期检查并记录的事实；

3、[REDACTED]《营业执照》、《医疗器械经营许可证》、《第二类医疗器械经营备案凭证》复印件各 1 份、随货同行单复印件 1 份、医疗器械注册证复印件 2 份、检验报告复印件 2 份；[REDACTED]《营业执照》、《医疗器械经营许可证》、《第二类医疗器械经营备案凭证》复印件各 1 份、随货同行单复印件 3 份、医疗器械注册证复印件 3 份、检验报告复印件 3 份，证明当事人的进货来源和当事人进货查验情况。

以上证据均由当事人的委托代理人签名认可。

我局于 2021 年 8 月 26 日向当事人送达了《行政处罚告知书》（柳北市监罚告〔2020〕170 号），告知当事人我局拟作出行政处罚的事实、理由、依据、处罚内容及享有的权利。当事人在法定期限内未提出陈述、申辩，也未要求举行听证。

当事人购进上述医疗器械时未做进货查验记录的行为，违反了《医疗器械监督管理条例》（2017 修订）第三十二条的规定，属



于未按规定执行进货查验记录制度的行为。

当事人未对贮存的上述医疗器械的有效期/使用期限进行定期检查并记录的行为，违反了《医疗器械使用质量监督管理办法》第十一条的规定，属于未按照要求对贮存的医疗器械进行定期检查并记录的行为。

当事人使用上述超过有效期/使用期限医疗器械的行为，违反了《医疗器械监督管理条例》（2017 修订）第四十条的规定，属于使用过期的医疗器械的行为。

在案件调查过程中当事人积极主动配合我局调查，如实陈述违法事实并主动提供证据材料。具有《市场监管总局关于规范市场监督管理行政处罚裁量权的指导意见》“行政处罚裁量权的适用规则（七）行政处罚裁量情形 3. 有下列情形之一的，可以依法从轻或者减轻行政处罚：（1）积极配合市场监管部门调查，如实陈述违法事实并主动提供证据材料的；”规定的可以依法从轻或者减轻行政处罚的情形。依据《中华人民共和国行政处罚法》第五条、第六条的规定，我局决定对当事人减轻行政处罚。

对于当事人未按规定执行进货查验记录制度的行为，依据《医疗器械监督管理条例》（2017 修订）第六十八条第二项的规定，我局决定责令当事人立即改正该违法行为，并给予警告的行政处罚。

对于当事人未按照要求对贮存的医疗器械进行定期检查并记录的行为，依据《医疗器械使用质量监督管理办法》第三十条第四项的规定，我局决定责令当事人立即改正该违法行为，并给予警告的行政处罚。

对于当事人使用过期的医疗器械的行为，依据《医疗器械监督管理条例》（2017 修订）第六十六条第一款第三项的规定，我局决定责令当事人立即改正该违法行为，并给予以下行政处罚：没收上述超过有效期/使用期限的医疗器械，并处以罚款 10000 元。

综上所述，我局决定责令当事人立即改正上述违法行为，并给予以下行政处罚：

1、警告；

2、没收过期的医疗器械（1）凝血酶时间测定试剂盒（凝固法）<体外诊断用>（批号：R4D19G2）14 支，（2）活化部分凝血活酶时间测定试剂盒（凝固法）<体外诊断用>（批号：R21D19G4）

的 APTT 激活剂 (2ml) 4 支和 CaCl₂ (2ml) 6 支, (3) 甘油三酯 (TG) 测定试剂盒 (氧化酶法) (批号: 141719003) 的 R (40ml) 2 支和校准品 (1.5ml) 1 支, (4) 总胆固醇 (TC) 测定试剂盒 (氧化酶法) (批号: 141619006) 的 R (40ml) 2 支和校准品 (1.5ml) 1 支, (5) 尿素 (UREA) 测定试剂盒 (紫外-谷氨酸脱氢酶法) (批号: 141319006) 的 R1 (35ml) 2 支和校准品 (1.5ml) 1 支;

3、罚款 10000 元。

当事人应当自收到本行政处罚决定书之日起十五日内, 将罚款缴至建设银行北雀路南支行 (户名: 柳州市柳北区财政局非税收缴专户, 账号: 4500 1625 1650 5900 9968, 单位代码: 1310205001, 收费项目代码: 1310102)。逾期不缴纳罚款的, 依据《中华人民共和国行政处罚法》第七十二条的规定, 我局将每日按罚款数额的百分之三加处罚款, 并依法申请人民法院强制执行。

当事人如不服本行政处罚决定, 可在接到本行政处罚决定书之日起 60 日内向柳州市市场监督管理局或者柳州市柳北区人民政府申请行政复议; 也可以在 6 个月内依法向柳州市柳南区人民法院或有管辖权的人民法院提起行政诉讼。申请行政复议或者提起行政诉讼期间, 行政处罚不停止执行。

柳州市柳北区市场监督管理局

2021 年 9 月 18 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, 一份办案机构留存。