来宾市市场监督管理局

行政处罚决定书

来市监处字〔2020〕27号

**当事人：**来宾市区康综合门诊部

**主体资格证照名称：**营业执照

**统一社会信用代码（注册号）：**91451302MA5PLPKW03

**住所（住址）：**来宾市维林大道89号

**法定代表人（负责人、经营者）：**曾雪娇

**身份证（其他有效证件）号码：**\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*

**联系电话：**\*\*\*\*\*\*\*\*\*\* **其他联系方式：** /

**联系地址：**\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*

2020年10月28日，我局到来宾市区康综合门诊部进行日常监督检查，执法人员在该门诊的治疗室（处置室）放置医疗器械的柜子里发现：1.医用纱布绷带（备案号：鲁菏械备20140034号；规格：21×21 110×110；型号：6cm×6m；批号：20150102；保质期：二年；标识生产企业：曹县华鲁卫生材料有限公司）4包（10卷/包）；2.纱布绷带（产品备案号：苏徐械备20140004号；规格：8cm×6m；生产批号：160603；保质期至：20180602；标识生产企业：徐州利尔康卫生材料有限公司）已开封的1包（内有7卷）。3. 一次性使用医用垫单（注册证编号：豫械注准20152640547；生产日期2017年2月3日；使用期限二年）1包；4.一次性使用手术单（赣食药监械（准）字2014第2640301号；批号：20180108；有效期二年）1包。上述产品均已过期，且在治疗室（处置室）内无其他替代产品。在该门诊口腔科检查发现：1.无中文标识、无合格证明的口腔车针（DIA-BURS）共17个品规34盒，另有该产品已使用过的空盒16盒。2.无中文标识、无合格证明的口腔镜（mouth mirrors；12个/盒）3盒，其中1盒已开封使用，内余3个。该门诊无法提供上述医疗器械的采购记录、供应商资质和合格证明文件等材料。执法人员根据现场检查情况依据《医疗器械监督管理条例》第五十四条对上述医疗器械采取扣押强制措施，并向当事人送达《行政强制措施决定书》（来市监强字〔2020〕27号）。2020年11月2日报经领导批准立案调查。

经查明，当事人自2020年8月开始营业，未定期检查使用和贮存的医疗器械，使用过期的医用纱布绷带（10卷/包）4包、纱布绷带1包、一次性使用医用垫单1包、一次性使用手术单1包，因当事人未能提供采购记录，无法核实上述过期医疗器械产品的货值金额。当事人购进并使用了无中文标识、无合格证明文件的口腔车针（DIA-BURS）50盒，购进价格5元/盒，货值金额250元；购进并使用无中文标识、无合格证明文件的口腔镜（mouth mirrors；12个/盒）3盒共36个，购进价格3.5元/个，货值金额126元。

上述事实，主要有以下证据证明：上述事实，主要有以下证据证明：

1.来宾市区康综合门诊部的《营业执照》复印件1份 ，证明当事人的合法主体资格；2.来宾市区康综合门诊部的《医疗机构执业许可证》复印件1份，证明当事人为合法医疗器械使用单位身份 ；3.《现场检查笔录》1份及现场检查照片，证明案件来源及现场检查情况。4.《实施行政强制措施决定书》1份和《送达回证》1份，证明对涉案物品采取行政强制措施情况。5.《询问笔录》1份及《送货单》复印件，证明当事人购进使用无中文标识、无合格证明文件的口腔车针、口腔镜的事实。6.《来宾市市场监督管理局责令改正通知书》及《送达回执》各1份，来宾市区康综合门诊部的《整改报告》一份，证明当事人收到执法机关下达的《责令改正通知书》后积极整改的事实。

我局于2020年11月9日向当事人送达了《来宾市市场监督管理局行政处罚告知书》来市监告字〔2020〕27号，并告知当事人有陈述、申辩的权利。当事人在法定期限未提出陈述、申辩，视为放弃该权利。

本案中，当事人营业时间仅3个月，使用无合格证明文件、过期医疗器械的货值金额较小，且均为风险较低的第一类和第二类医疗器械产品，目前未接到上述医疗器械不良事件的投诉，社会危害性较小。在本案调查取证过程中，当事人积极配合调查，积极整改，加强对医疗器械相关法律法规的学习，主动减轻违法行为危害后果。

当事人购进和使用无合格证明文件、过期的医疗器械、未查验供货者资质、医疗器械注册证或者备案凭证等证明文件，未验明产品合格证明文件、未按照医疗器械有效期限要求对贮存的医疗器械进行定期检查并记录的行为，违反了《医疗器械监督管理条例》第四十条、《医疗器械使用质量监督管理办法》第八条、第十一条的规定。根据《医疗器械监督管理条例》第六十六条（三）项、第六十八条（二）项的规定，结合本案事实，本着处罚与教育相结合的原则，责令当事人立即整改违法行为，我局决定对当事人给予以下行政处罚：

1.警告；

2.没收已扣押的医用纱布绷带1包、纱布绷带1包、一次性使用医用垫单1包、一次性使用手术单1包，口腔车针34盒，口腔镜27个。

3.罚款2000元。

请在接到本处罚决定书之日起十五日内将罚没款缴到建行来宾城北支行，户名：来宾市市场监督管理局，账号：45001627958052502748。逾期不缴纳罚款的，根据《中华人民共和国行政处罚法》第五十一条第（一）项的规定，每日按罚款数额的百分之三加处罚款，并将依法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来宾市人民政府申请行政复议，也可以在六个月内依法向来宾市兴宾区人民法院提起行政诉讼。

来宾市市场监督管理局

 2020年11月13日

**（本行政处罚决定信息将依法向社会进行公示）**

本文书一式二份， 一份送达，一份归档。