

# 长春市市场监督管理局 行政处罚决定书

长市监汽行处字〔2021〕21号

当事人基本情况：

当事人：长春汽车经济技术开发区东风街道迎春社区卫生  
服务中心（以下简称迎春社区卫生服务中心）

住所：长春汽车经济技术开发区迎春南路 858 号

统一社会信用代码（民办非企业单位登记证书）：

52220100MJ375937XH

法定代表人：[REDACTED]

身份证号：[REDACTED]

联系方式：[REDACTED]

住址：长春市绿园区杨柳大街 48-14 栋 2 门 3 楼 18 中  
门

2021 年 3 月 9 日，长春市市场监督管理局汽车经济技术  
开发区分局执法人员沈耀强、贾昭萍，对位于长春汽车经济  
技术开发区迎春南路 858 号的长春汽车经济技术开发区东风  
街道迎春社区卫生服务中心医疗器械使用情况进行监督检  
查时，在该中心处置室和彩超电诊室发现“一次性使用注射  
器带针”，外包装标示生产企业：江西洪达医疗器械集团有  
限公司，规格 1ml,产品批号 20180116，有效期至 20210115，

注册证编号：国食药监械（准）字 2014 第 3151139 号等医疗器械共 3 个品种 92 支/瓶，已超过有效期。该院涉嫌使用过期医疗器械的行为违反了《医疗器械监督管理条例》第四十条的规定。为进一步查清事实，2021 年 3 月 9 日，经本局领导批准对此案立案调查。

根据《医疗器械监督管理条例》第五十四条第一款第（三）项的规定，本局于 2021 年 3 月 9 日对迎春社区卫生服务中心使用的过期医疗器械实施扣押行政强制措施，并下达了《长春市市场监督管理局实施行政强制措施决定书》（长市监汽行强字（2021）21 号）。

现已查实，当事人迎春社区卫生服务中心购进了两个批次的“TM-100 型医用超声耦合剂”（产品批号：20170904，有效期至：20190903；产品批号：20190119，有效期至：2021011）各 50 支，购进价格均为 2 元/支；“一次性使用无菌注射器带针” 200 支（产品批号：20180116，有效期至：20210115）购进价格 0.3 元/支；“医用消毒超声耦合剂” 1 盒 60 支（产品批号：20151012，生产日期：20151012，有效期：二年），该产品为原电诊科医生林杰在其原工作单位带至迎春社区卫生服务中心，离职时未及时带走，故无购进价格。截至执法人员检查时止，上述“一次性使用无菌注射器带针”剩余 5 支在超过有效期后未使用处于待用状态，“医用消毒超声耦合剂”当事人未使用，上述两个批次的“TM-100 型医用超声耦合剂”剩余共计 27 瓶在 2020 年 9 月为 512 位老年患者进行“彩超”检验项目时使用，其中使用产品批

号：20170904，有效期至：20190903的“TM-100型医用超声耦合剂”约2.5瓶。因“彩超”检验项目是“体检”中的一项，使用试剂的收费标准无法精确，经办案机构认定，上述违法使用的过期医疗器械货值金额为55.50元。

上述事实，主要有以下证据证明：

1.《案件来源登记表》原件1份1页，证明本案的案件来源；

2.《现场笔录》原件1份3页及照片11张，证明当事人迎春社区卫生服务中心使用过期医疗器械的事实；

3.执法人员对当事人迎春社区卫生服务中心委托代理人（院长）薛宏梅所做的《询问调查笔录》原件1份7页，证明当事人迎春社区卫生服务中心使用过期医疗器械的事实；


4.执法人员对当事人迎春社区卫生服务中心处置室护士孙爽所做的《询问调查笔录》原件1份4页，证明当事人迎春社区卫生服务中心使用过期医疗器械的事实；

5.当事人迎春社区卫生服务中心提供的《民办非企业单位登记证书》副本复印件1份2页、《医疗机构执业许可证》复印件1份1页，证明当事人的主体资格及本案发生地属于本局管辖范围的事实；

6.当事人迎春社区卫生服务中心提供的供应商长春市美迪斯达医疗器械有限公司《营业执照》副本复印件1份1页、《第二类医疗器械经营备案凭证》复印件1份1页，“一次性使用无菌注射器带针”生产企业江西洪达医疗器械集团有

限公司《营业执照》正本复印件 1 份 1 页、《医疗器械生产许可证》正本复印件 1 份 1 页、《检验报告》复印件 1 份 1 页、《医疗器械生产产品信息表》复印件 2 份 2 页；“TM-100 型医用超声耦合剂”（产品批号：20190119，有效期至：2021011）生产企业天津市西苑寺制作所《营业执照》副本复印件 1 份 1 页、《第一类医疗器械生产备案凭证》、《第一类医疗器械备案信息表》、《检验报告》复印件 1 份 1 页、长春市美迪锐达医疗器械有限公司《营业执照》副本复印件 1 份 1 页、《医疗器械经营许可证》正本复印件 1 份 1 页、长春市美迪锐达医疗器械有限公司出具的《耦合剂购买证明》1 份 1 页；“医用消毒超声耦合剂”生产企业济宁博联生物科技有限公司《营业执照》副本复印件 1 份 1 页、《医疗器械生产许可证》正本复印件 1 份 1 页、《医疗器械注册证》复印件 1 份 1 页、《医疗器械注册变更文件》复印件 1 份 1 页、济宁博联生物科技有限公司出具的《耦合剂情况说明》1 份 1 页、迎春社区卫生服务中心及该中心原电诊科医生林杰出具的情况说明，证明上述医疗器械购进来源的事实；

7.执法人员于 2021 年 3 月 9 日现场检查时在该中心二楼超声电诊室电脑桌面调取的 2020 年 9 月检查记录照片 1 份 1 页，证明当事人持续使用过期“TM-100 型医用超声耦合剂”的事实；

8.当事人迎春社区卫生服务中心法定代表人  提供

的身份证复印件 1 份 1 页，授权委托书原件 1 份 1 页，委托代理人提供的身份证复印件 1 份 1 页，处置室室护士提供的身份证复印件 1 份 1 页，证明本案相关人员的身份及授权委托作为委托代理人的事实。

根据以上查明的事实，本局于 2021 年 4 月 20 日向当事人送达了《长春市市场监督管理局行政处罚听证告知书》（长市监汽听告字〔2021〕21 号），当事人在法定期限内未提出陈述、申辩，也未申请听证。

根据《医疗器械监督管理条例》第四十条“医疗器械经营企业、使用单位不得经营、使用未依法注册、无合格证明文件以及过期、失效、淘汰的医疗器械”的规定，当事人的行为已构成使用过期医疗器械的违法行为。

依据《医疗器械监督管理条例》第六十六条“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，没收违法生产、经营或者使用的医疗器械；违法生产、经营或者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 10 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：（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”之规定。

按照《吉林省食品药品监督管理局行政处罚裁量基准三（医疗器械类）》第六条第一款第（一）项：“货值金额 4 千元以下的，并处以 2 万元罚款”的规定，鉴于本案当事人的违法货值金额为 55.50 元，因此处以 2 万元罚款比较适当。

根据当事人的违法情节，经本局集体讨论决定：责令当事人长春汽车经济技术开发区东风街道迎春社区卫生服务中心立即改正违法行为，并对其处罚如下：

1.没收违法使用的医疗器械“TM-100型医用超声耦合剂”27瓶（250ml）、“医用消毒超声耦合剂”60支（20g/支）、“一次性使用无菌注射器带针”5支（1ml）。

2.罚款人民币20000.00元。

当事人应当自收到本处罚决定书之日起十五日内，到中国工商银行长春迎春路支行（地址：长春汽车经济技术开发区迎春路719号；户名：长春市市场监督管理局汽车经济技术开发区分局；账号：4200220311200530001；代码：30109）缴纳罚没款。逾期不履行行政处罚决定的，依据《中华人民共和国行政处罚法》第五十一条的规定，每日按罚款数额的3%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，可以在接到本行政处罚决定书之日起六十日内，向长春市人民政府申请行政复议；也可以在六个月内依法向长春铁路运输法院提起行政诉讼。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。



（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。