

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〕38号

自然人：[REDACTED]（原汽车经济技术开发区仁轩堂综合门诊部经营者）

身份证号：[REDACTED]

联系方式：[REDACTED]

住址：吉林省德惠市岔路口镇马家店村王坨子屯2组

2021年4月6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，对位于吉林省长春市汽车开发区车城万达广场B2、B4组团6#楼120号的汽车经济技术开发区仁轩堂综合门诊部（以下简称仁轩堂综合门诊部）医疗器械使用情况监督检查时，在该门诊部检验科发现“血细胞分析用溶血剂”，外包装标示生产企业：桂林优利特医疗电子有限公司，规格500ml，产品批号：631806291，生产日期：20181017，有效期至：20201016，医疗器械备案凭证编号：桂桂械备20170020号等医疗器械共4个品种259支/瓶/桶，已超过有效期。该门诊部使用过期医疗器械的行为涉嫌违反了《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4月6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4月6日对仁轩堂综合门诊部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〕38号）。

现已查实，当事人[REDACTED]在汽车经济技术开发区仁轩堂综合门诊部经营期间于2019年6月28日，从吉林省昊亿医

疗器械有限公司购进“一次性使用无菌注射器带针”400支（产品批号：20180314，有效期至：2021年02月，规格：1ml），购进价格是0.16元/支，剩余3支，使用价格1.00元/支；购进“一次性使用静脉输液针”200支（产品批号：190317，有效期至：202102，规格：0.7*25），购进价格是0.15元/支，剩余175支，使用价格1.00元/支。2019年6月29日，从吉林省昊亿医疗器械有限公司购进“一次性使用静脉输液针”200支（产品批号：190421，有效期至：202103，规格：0.55*20）购进价格是0.15元/支，剩余79支，使用价格1.00元/支。2019年8月25日，从长春市汇泽医疗设备商贸有限公司购进“血细胞分析用溶血剂”1盒（产品批号：631806291，有效期至：20201016，规格：500ml），购进价格是348.00元/盒，剩余1盒（已开封使用）；购进“血细胞分析用稀释液”1盒（产品批号：74190022，有效期至：20210317，规格：20L），购进价格是216.00元/盒，剩余1盒（已开封使用）。上述医疗器械自购进至执法人员检查时止，该门诊部由于疫情原因自2021年年初停业，2021年3月10日开始复工，上述“一次性使用无菌注射器带针、一次性使用静脉输液针”在超出有效期后均未使用，处于待用状态；该门诊部持续使用“血细胞分析用溶血剂、血细胞分析用稀释液”，自失效日期后到执法人员检查当日（2021年4月6日），仍一直持续使用，在此期间共为12位患者进行

了“血常规”检验项目检验。因“血常规”检验项目的试剂是持续使用，使用试剂的收费标准无法单独计算，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 821.00 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 13 张，证明仁轩堂综合门诊部使用过期医疗器械的事实；

3.执法人员对 [REDACTED] 所做的《询问调查笔录》原件 1 份 7 页，证明仁轩堂综合门诊部使用过期医疗器械的事实；

4.执法人员对仁轩堂综合门诊部检验室、处置室护士 [REDACTED] 所做的《询问调查笔录》原件 1 份 4 页，证明仁轩堂综合门诊部使用过期医疗器械的事实；

5. 当事人提供的《营业执照》副本复印件 1 份 1 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.当事人提供的供应商吉林省昊亿医疗器械有限公司《营业执照》副本复印件 1 份 1 页、《医疗器械经营许可证》复印件 1 份 1 页，“一次性使用无菌注射器带针”生产企业长春民健医疗器械有限公司《营业执照》副本复印件 1 份 1 页、《医疗器械生产许可证》正本正本复印件 1 份 1 页、《医

疗器械注册证》复印件 1 份 1 页、《成品检验报告单》复印件 1 份 1 页；“一次性使用静脉输液针”生产企业江西益康医疗器械集团有限公司《营业执照》副本复印件 1 份 1 页、《医疗器械生产许可证》正本正本复印件 1 份 1 页、《医疗器械注册证》复印件 1 份 1 页、《成品检验报告单》复印件 2 份 2 页；供应商长春市汇泽医疗设备商贸有限公司《营业执照》副本复印件 1 份 1 页；“血细胞分析用溶血剂、血细胞分析用稀释液”生产企业桂林优利特医疗电子有限公司《营业执照》副本复印件 1 份 1 页、《医疗器械生产许可证》正本正本复印件 1 份 1 页，《第一类医疗器械备案凭证》复印件 2 份 2 页，《第一类体外诊断试剂备案信息表》复印件 2 份 2 页，《检验报告单》复印件 2 份 2 页，证明当事人购进的医疗器械是从具有资质的医疗器械生产经营企业购进医疗器械的事实；

7.当事人提供的供应商吉林省昊亿医疗器械有限公司随货同行单复印件 2 份 2 页；供应商长春市汇泽医疗设备商贸有限公司随货同行单复印件 1 份 1 页,2021 年 3 月 21 至 2021 年 4 月 4 日《全自动血细胞分析报告》打印原件 12 张，证明当事人购进、使用医疗器械的数量、金额和持续使用的事实；

8. [REDACTED]提供的本人身份证复印件 1 份 1 页，仁轩堂综合门诊部检验室、处置室护士 [REDACTED]提供的身份证复印件 1 份

1 页，证明本案相关人员的身份的事实。

根据以上查明的事实，本局于 2021 年 5 月 14 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〕38 号），当事人在法定期限内未提出陈述、申辩，也未申请听证。

由于该门诊部经营者 [REDACTED] 于 2021 年 5 月 27 日办理了营业执照注销手续，但作为个体工商户的经营者对，于其在经营当中出现的违法行为仍承担法律责任。

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821.00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：责令当事人汽车经济技术开发区仁轩堂综合门诊部立即改正违法行为，并对其处罚如下：

1.没收违法使用的医疗器械“一次性使用无菌注射器带针”3支(1ml)、“一次性使用静脉输液针”175支(0.75*25)；“一次性使用静脉输液针”79支(0.55*20)、“血细胞分析用溶血剂”1盒(500ml)、“血细胞分析用稀释液”1盒(20L)。

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。