威县市场监督管理局

行政处罚决定书

威市监处罚〔2023〕1059号

当事人：威县贺钊镇卫生院

主体资格证照名称： 事业法人证书

统一社会信用代码（注册号）：121305334033\*\*\*\*\*\*

住所（住址）：威县贺钊镇西贺钊村

法定代表人（负责人、经营者）： 周立科

身份证（其他有效证件）号码： 13223519\*\*\*\*\*\*2515

联系电话：13663\*\*\*\*\*\*其他联系方式：无

联系地址： 威县贺钊镇西贺钊村

案件来源、调查经过及采取行政强制措施的情况：2023年5月8日，我局执法人员高华杰、王文远对位于河北省邢台市威县贺钊镇西贺钊村，威县贺钊镇卫生院进行日常监督检查，现场向当事人出示了执法证件，表明了身份。该店负责人周立科陪同下进行检查，在其经营场所医疗器械货架上存放有，江苏华泰医疗器械有限公司的注册商标为“春扬”牌的一次性导尿管78支，生产日期：2021年4月9日，失效日期：2023年4月8日，经查发现以上医疗器械有效期为两年，至检查之日止，产品已超过有效期，该店涉嫌使用过期医疗器械。经主管领导批准，立案调查，由高华杰、王文远对该案进行调查。

经立案调查查明，威县贺钊镇卫生院进行日常监督检查时，在其经营场所医疗器械货架上存放有，江苏华泰医疗器械有限公司生产的注册商标为“春扬”牌的一次性导尿管78支，生产日期：2021年4月9日，失效日期：2023年4月8日，经查发现以上医疗器械有效期为两年，至检查之日止，产品已超过有效期。

上述事实，主要有以下证据证明：

1、周立科的身份证复印件证明了当事人的负责人主体身份。

2现场检查笔录证明了威县贺钊镇卫生院使用过期医疗器械的事实。

3、询问调查笔录证明了威县贺钊镇卫生院使用和产品来源证明情况。

4、威县贺钊镇卫生院医疗机构许可证证明了当事人的主体资格。

5、涉案过期物品照片。

6检查录像

以上证据均经当事人确认。

本案调查结束后，经局领导同意，于2023年5月19日向当事人下达了《行政处罚告知书》（威市监罚告[2023]1059号）依法告知当事人应有的权利，当事人在法定期限内没有提出陈述、申辩和听证的要求。

本局认为，威县贺钊镇卫生院使用过期医疗器械，其行为违反了《医疗器械监督管理条例》第五十五条：“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”的规定。依据《医疗器械监督管理条例》第八十六条：“有下列情形之一的，由负责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； （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，责令威县贺钊镇卫生院立即停止上述违法行为。

立案调查后，威县贺钊镇卫生院涉嫌使用过期医疗器械从事医疗器械经营活动，根据《中华人民共和国行政处罚法》第三十五条及《河北省医疗器械行政处罚裁量适用情形》《河北省医疗器械行政处罚裁量基准》的规定，鉴于当事人能积极配合调查，主动停止违法行为，如实说明情况，未造成严重危害后果，对该公司不符合从轻、减轻或从重情形对当事人予以货值金额不足1万元的处2.9万元以上4.1万元以下罚款。

综上，当事人上述行为违反了《医疗器械监督管理条例》第五十五条的规定，依据《医疗器械监督管理条例》第八十六条、第三款的规定；现对威县贺钊镇卫生院当事人改正上述违法行为并决定处罚如下：

1. 没收违法经营的过期医疗器械，江苏华泰医疗器械有限公司生产的注册商标为“春扬”牌的一次性导尿管78支。

2、罚款30000元整。

本处罚决定书自送达当事人时生效。当事人应在自接到本处罚决定书之日起十五日内将罚没款缴纳到威县收费管理局银行账户缴纳罚款，逾期不缴纳，每日按罚款数额的百分之三加处罚款。

如不服本处罚决定，可在接到处罚决定书之日起六十日内，向威县人民政府申请复议，也可以在接到处罚决定书之日起六个月内向广宗人民法院提起诉讼。当事人如提出行政复议或行政诉讼，本处罚决定不停止执行。

 威县市场监督管理局

 二〇二三年五月十九日

（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，一份留存。