

广州市海珠区市场监督管理局 行政处罚决定书

穗海市监处字[2021]117号

当事人基本信息:

名称: 广州市海珠区华爱诊所

《营业执照》统一社会信用代码: 91440101MA59L5G710

类型: 个人独资企业

负责人: 蔡建义

住所: 广州市海珠区红卫新村西华南6号

成立日期: 2017年04月01日

经营范围: 卫生

《医疗机构执业许可证》登记号: PDY10058X44010517D2112

诊疗项目: 内科/妇产科: 妇科专业/医学检验科/医学影像科: 超声诊断专业*****

有效期限: 2019年08月14日至2024年08月13日

2021年3月23日, 本局执法人员在日常监督检查过程中发现当事人存在使用失效医疗器械的行为, 为进一步查明事实, 本局于当日立案调查。

2021年3月23日, 本局执法人员在当事人位于广州市海珠区红卫新村西华南6号的诊所内当场查获当事人存在使用失效的医疗器械的行为, 执法人员在当事人诊所内的治疗车上和配药室查获批号为20180903、失效时间为20200902、规格(mm)为0.6x24的“一次性使用静脉输液针(注册证编号: 国械注准20173154093; 生产厂家: [REDACTED])”共计44个, 另查获已被拆封使用的相同生产厂家、相同批号规格的“一次性使用静脉输液针(注册证编号: 国械注准20173154093)”包装袋1个。根据调查取得的证据, 认定当事人的违法货值为6.75元, 违法所得无法计算。

上述事实, 主要有以下证据证明:

- 1、当事人被授权委托人 [REDACTED] 提供的《营业执照》复印件、《医疗机构执业许可证》复印件、负责人 [REDACTED] 及被授权委托人的身份证复印件、《授权委托书》等材料各1份;
- 2、2021年2月23日制作的《现场检查笔录》1份、取证相片制成的《证据复制(提取)单》21页;

3、2021年4月12日对当事人被授权委托人 的《询问笔录》1份；

4、当事人的被授权委托人 提供的涉案医疗器械的采购资料（含涉案器械供应商： ；涉案器械生产商： ）12页；

5、当事人的被授权委托人 提供《整改报告》1份、《华爱门诊医疗器械安全管理制度》1份。

以上证据均经当事人或委托代理人确认属实。

2021年4月15日，本局依法向当事人直接送达了穗海市监告字〔2021〕65号《行政处罚告知书》，告知当事人本局拟作出的行政处罚的事实、理由、依据及处罚内容。

当事人于2021年4月16日提交了《陈述申辩书》，并口述请求减免处罚，当事人陈述申辩意见如下：1、此为替换针头，仅限使用于一次性静脉穿刺失败后替换使用，使用率很低；2、此产品是真空包装，不一定对患者造成不良后果；3、此产品数量少，金额小，采购来源合法，且由于疫情影响，诊所就诊人数大量减少，所以替换使用率极低；4、此次事件未造成任何不良后果，未发生任何危害时间，也没有患者来投诉。

对此，本局认为：1、医疗器械的使用期限一般指在消毒后无菌状态下能够使用的期限，当事人使用的医疗器械失效时间为2020年9月2日，至本局现场检查之日已过期202天，过期时间长，该医疗器械本身和包装材料的特性可能已经发生变化，应按规定予以废弃，不可使用。2、一次性使用静脉输液针作为用于连接注射器、输液器、输血器进行静脉输注药液和输血的医疗器械，与人体内直接接触，若使用特性已发生变化的过期输液针将对人体产生一定损害，当事人称涉案医疗器械为真空包装且使用率低不一定会对患者造成不良后果，并无依据。3、本局在调查过程中已综合考量当事人涉案医疗器械货值金额较少，且拟给予当事人从轻处罚，自由裁量恰当，当事人要求进一步减免处罚于法无据。

综上，本局对当事人的陈述申辩意见不予采纳。

当事人的上述行为，违反了《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，构成使用失效的医疗器械的行为。根据《医疗器械监督管理

条例》第六十六条第一款第(三)项“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……:(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……”的规定,鉴于涉案医疗器械

违法行为暂未造成严重危害后果,当事人的违法行为符合从轻处罚情形,本局现决定责令当事人立即改正违法行为,并给予以下行政处罚:

1、没收批号为20180903、失效时间为20200902、规格(mm)为0.6x24的“一次性使用静脉输液针(注册证编号:国械注准20173154003,生产厂家:江西洪达医疗器械集团有限公司)”共计44个;

2、罚款20000元。

当事人应于收到本决定书之日起十五日内到本局开具缴款通知书缴纳罚款并办理没收手续。逾期不缴纳罚款的,根据《中华人民共和国行政处罚法》第五十一条的规定,每日按罚款数额百分之三加处罚款。

如不服本处罚决定,可在处罚决定书送达之日起六十日内,向广州市市场监督管理局(广州市天河区天河路112号,020-85596566)或广州市海珠区人民政府(广州市海珠区同福中路360号海珠区人民政府行政复议办公室,020-89631661)申请复议,我市正在进行行政复议体制改革,区政府各部门被行政复议案件统一由区人民政府办理,建议您向广州市海珠区人民政府提出行政复议申请,也可依法在六个月内直接向广州铁路运输法院(广州市荔湾区花地大道中68号荔胜广场南塔8-15号)提起诉讼。

广州市海珠区市场监督管理局

(印章)

2021年05月08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,一份承办机构留存。