

霍城县市场监督管理局 行政处罚决定书

霍市监处罚〔2021〕86号

当事人：霍城县*****

主体资格证照名称：事业单位法人证书

统一社会信用代码（注册号）：12654123*****

住所（住址）：霍城县*****

法定代表人（负责人、经营者）：龚**

身份证号码：654123*****

2021年12月28日，我局收到伊犁州市场监督管理局下发的（伊州市监器械交字[2021]14号）《案件交办通知书》后，我局于2021年12月30日将江苏省医疗器械检验所出具的编号为2021SQSW0028的检验报告（样品名称：医用一次性防护服；样品编号：SLSQW2108001；规格型号：连身式185；标示生产单位：宇安（河南）控股有限公司；产品编号/批号：A20090106；生产日期：2020年09月01日；样品数量：25件；受检单位：霍城县*****；检验依据：伊犁哈萨克自治州市场监督管理局《关于委托开展医疗器械检验的函》、GB 19082-2009《医用一次性防护服技术要求》；检验结论：样品经检验横向断裂强力和抗静电性不符合上述检验依据规定的总要求）送达你院，并告知你院有申请复检的权力，你院当场放弃申请复检的权力，同时我局对你院库房进行现场检查，现场检查情况如下：

1.在你院卫生材料库房进门右手第三间库房内发现有医用一次性防护服250件（生产单位：宇安（河南）控股有限公司；

产品编号/批号：A20090106；生产日期：2020年09月01日；
医疗器械注册号：豫械准注20202140678；规格型号：连身式185）。

2.现场在你医院行政楼三楼财务室调取批号为A20090106，规格型号：连身式185的医用一次性防护服出入库记录，现场提供了2020年11月19日的入库单，入库400套（件），价格为：45.00元/套。

经查，你院从伊犁嘉汇医疗器械有限公司共购进该批次医用一次性防护服400套（件），除被我局扣押的250套（件）和抽检的25套（件）外，实际已使用125套（件），价格为45元/套（件），均用于医院采集核酸样本防护穿戴。同时，你院现场向我局提供了该批次一次性医用防护服的购进发票、药品入库质量验收登记表、材料外购入库凭证、卫生材料领取单及伊犁嘉汇医疗器械有限公司销售（出库）清单等材料，上述事实，主要有以下证据证明：

- 1.事业单位法人证书1份，证明当事人主体资质；
- 2.身份证复印件1份，证明当事人身份；
- 3.现场检查笔录1份，证明现场检查情况；
- 4.你院法人龚***询问调查笔录1份，证明案件调查情况；
- 5.你院提供购进发票、药品入库质量验收登记表、材料外购入库凭证、卫生材料领取单及伊犁嘉汇医疗器械有限公司销售（出库）清单等材料，证明该批医用一次性防护的购进及使用情况；
- 6.现场检查图片4张，证明现场检查情况。

我局于2022年1月18日，依法向你院下达了《行政处罚告知书》，告知你院依法享有陈述、申辩的权利，你院在规定时限内未向我局提出陈述和申辩申请，应视为自动放弃陈述和申辩权

利。

本局认为，你院使用不合格医疗器械产品行为，违反了《医疗器械监督管理条例》第八十六条第二款第一项，“有下列情形之一的，由负责药品监督管理的部门责令改正，没收违法生产经营使用的医疗器械；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，对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入30%以上3倍以下罚款，10年内禁止其从事医疗器械生产经营活动：（一）生产、经营、使用不符合强制性标准或者不符合经注册或者备案的产品技术要求的医疗器械；”之规定。依据《医疗器械监督管理条例》第八十六条第二款第一项的规定：“有下列情形之一的，由负责药品监督管理的部门责令改正，没收违法生产经营使用的医疗器械；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，对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入30%以上3倍以下罚款，10年内禁止其从事医疗器械生产经营活动：（一）生产、经营、使用不符合强制性标准或者不符合经注册或者备案的产品技术要求的医疗器械；”

综上，当事人上述违法行为，违反了《医疗器械监督管理条例》第八十六条第二款第一项之规定，依据《医疗器械监督管理条例》第八十六条第二款第一项的规定，现令当事人立即停止使用不合格的医用一次性防护服，并决定给予你院以下行政处罚：

处以 20000.00 元的罚款。

请在接到本处罚决定书之日起 15 日内将罚没款缴到中国银行霍城县支行。逾期不缴纳罚款的，根据《中华人民共和国行政处罚法》第七十二条的规定，每日按罚款数额的 3% 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 60 日内向霍城县人民政府申请行政复议，也可以于 6 个月内依法向霍城县人民法院提起行政诉讼。

霍城县市场监督管理局

2022 年 1 月 27 日

（本行政处罚决定信息将依法向社会进行公示）

本文书一式两份，一份送达，一份归档。