

岳普湖县市场监督管理局 行政处罚决定书

岳市监罚字【2023】095 号

当事人：岳普湖县*****医院

统一社会信用代码(注册号)：91653128*****W34

住所(住址)：岳普湖县*****小区*****室

法定代表人：(负责人、经营者)：麦*****孜

身份证(其他有效证件)号码：653122*****71716_

联系电话：177*****20

联系地址：岳普湖县*****路*****号

案件来源、调查经过及采取行政强制措施的情况

2023 年 7 月 18 日岳普湖县市场监督管理局执法人员阿不力米提·阿曼、李润清对岳普湖县*****医院检查时，该医院检验室操作台上发现已过期的一盒一次性止血带。

违反法律、法规或者规章的事实

经过调查取证，当事人岳普湖县岳普湖县*****医院医院负责人承认本医院检验室发现的过期医疗器械的事实。

当事人的行为违反了《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。

上述事实，主要有以下证据证明：

1. 当事人岳普湖县岳普湖县*****医院医院的营业执照、医疗机构执业许可证复印件，证明当事人的主体资格。

2. 麦*****孜身份证复印件，证明负责人的身份。

3. 现场检查笔录，证明现场检查时发现的违法行为。

4. 询问笔录，证明当事人的违法事实。

（当事人陈述、申辩情况，当事人陈述、申辩的采纳情况及理由；行政处罚告知、行政处罚听证告知情况，以及复核、听证过程及意见）

本局于 2023 年 7 月 25 日向当事人送达了《行政处罚告知书》岳市监罚告【2023】095 号，告知当事人本局拟对其进行行政处罚的事实、理由、依据及处罚金额等。同时告知当事人在法定期限内享有陈述、申辩的权利，当事人在法定期限内未进行陈述、申辩。

（案件性质、自由裁量的事实和理由）

当事人的行为违反了《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。

自由裁量理由等其他需要说明的事项：在案件查办中，该商店负责人积极配合调查，主动终止违法行为，减轻违法行为的危害后果，没有造成较大的社会危害，符合《中华人民共和国行政处罚法》第三十二条第一款第一项之规定，给予从轻处理。

（行政处罚的内容和依据）

依据：《医疗器械监督管理条例》第八十六条第一款第三项：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：

（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规定。

本局拟对你（单位）的违法行为责令改正，并作如下行政处罚：

一、处罚款5000元（伍仟元整）

（行政处罚的履行方式和期限）

你在收到本决定书之日起十五日内将罚款交到农业银行岳普湖县支行，账户名称：岳普湖县市场监督管理局；地址：岳普湖县新城区市政大道32号院。

当事人逾期不缴纳罚款的，依据《中华人民共和国行政处罚法》第七十二条第一项的规定将每日按罚款额的3%追加罚款。

（救济途径和期限）

如对本决定不服，可于接到本决定书之日起六十日内向岳普湖县人民政府申请行政复议，也可以六个月内依法向岳普湖县人民法院提起行政诉讼。

当事人对行政处罚决定不服，申请行政复议或者提起行政诉讼的，行政处罚不停止执行。

岳普湖县市场监督管理局

(印章)

2023年8月1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)

本文书一式两份，一份送达，一份归档。