

伊宁县市场监督管理局

行政处罚决定书

伊县市监械处字〔2022〕1号

当事人：伊宁县★★★医院

主体资格证照名称：《医疗机构执业许可证》

统一社会信用代码（注册号）：★★★

住所（住址）：伊宁县吉里于孜镇★★号

法定代表人（负责人、经营者）：★

身份证（其他有效证件）号码：★★★

联系电话：★★★★ 其他联系方式：无

联系地址：伊宁县吉里于孜镇健民路1号

2021年12月28日，我局接到伊犁州市场监督管理局案件交办通知书（伊州市监器械交字[2021]13号），案件线索为伊宁县★★★医院涉嫌使用不合格医疗器械产品（医用防护口罩、规格型号：无菌折叠耳挂式、产品编号/批号：2020122903）经江苏省医疗器械检验所检验结果不符合规定（检验报告编号：2021SQSW0015，签发日期：2021年9月16日）。我局于2021年12月29日向伊宁县★★★医院送达了该检验报告。伊宁县★★★医院在接到该检验报告后5个工作日内未提出异议。2022年1月7日，我局执法人员王彩虹、王勇对伊宁县★★★医院办公场所、库房进行了现场检查，在该院新型冠状病毒肺炎应急物资储备处库房未见上述批次医用防护口罩库存实物。查看该院材料库房材料入库、出库记录，查见：①2021年6月15日、2021年8月5日、2021年8月6日，该院从供应商尼勒克县★★★医药事业发展有限公司分3次购进上述批次的医用防护口罩，记录了入库日期：2021.06.15、2021.08.06，供货公司：尼勒克县★★★医药事业发展有限公司，生产厂家：河南吉和医疗器械有限公司；单位：个，生产批号：2020122903，失效日期：2022.12.28，数量5300个，验收结果：合格，验收人员：★★，2021年8月5日至2021年12月28日，向发热门诊、采样处（超市）、凡进必检采样、PCR实验室、药剂科、预检分诊等科室出库5300个；其中2021年6月16日，伊犁州市

场监督管理局抽检 120 只。我局于 2022 年 1 月 7 日立案调查。

经调查核实，当事人于 2021 年 6 月 15 日、2021 年 8 月 5 日、2021 年 8 月 6 日从供应商尼勒克县★★★医药事业发展有限公司分 3 次购进上述医疗器械，入库日期：2021.06.15、2021.08.06，共购进数量为 5300 个，货值金额：14840 元。2021 年 6 月 15 日、2021 年 8 月 5 日、2021 年 8 月 6 日伊宁县★★★医院在收到货后，库房管理员对产品的外观、名称、规格、数量、批号、有效期、产品合格证、同批次的检验报告等事项进行核对后入库，并做验收记录，截止 2021 年 12 月 28 日，向发热门诊、采样处（超市）、凡进必检采样、PCR 实验室、药剂科、预检分诊等科室出库 5300 个（含伊犁州市场监督管理局抽检的 120 只）。当事人根据我局告知该批次的口罩经抽检不合格当日启动了召回程序，向各临床科室发出上述医疗器械召回通知，截止 2022 年 1 月 7 日，当事人各科室回复上述批次医用防护口罩 5300 个已经全部使用完，用于该医院工作人员个人防护，截止目前尚未收到不良事件报告。

当事人提供了该院医用耗材验收入库制度，明确采购医疗器械应当建立进货验收记录及应当记录的内容。

当事人使用不符合 2021SQSW0015《医用防护口罩》标准的医用防护口罩（生产日期：2020 年 12 月 29 日；批号 2020122903；规格/型号：无菌折叠耳挂式，生产厂家：河南吉和医疗器械有限公司）的行为符合《医疗器械使用质量监督管理办法》第二十七条第一项“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的；”规定之情形，应当按照《医疗器械监督管理条例》第六十六条的规定予以处罚，上述情形属于使用不符合强制性标准的医疗器械的行为。

本局认为，当事人购进使用不符合技术要求的医用防护口罩行为发生在 2021 年 6 月以前，当事人的违法行为应当适用《医疗器械监督管理条例》（2017 修订版）。

当事人在进货过程中能够履行法定的索证索票和进货查验义务，能够按照《医用耗材验收入库制度》规定记录完

整准确的供应商和生产企业信息。当事人能够积极主动配合检查工作，如实提供进货来源信息，主动启动召回程序，及时纠正违法行为，虽然上述不符合强制性标准的5180只医用防护口罩已经全部用于个人防护，尚未收到不良事件报告。符合《新疆维吾尔自治区药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定（试行）》第十四条第一款第（三）项“违法行为轻微并及时改正，没有造成危害后果的；第二款第（四）尚未造成不良社会影响”，依法不予行政处罚。

上述事实，主要有以下证据证明：

1、当事人提供的医疗机构执业许可证、事业单位法人证书、法定代表人身份证复印件，证明当事人主体资格及其他登记信息的真实性。

2、对当事人办公场所、库房检查的现场检查笔录1份、对当事人副院长★、药品会计兼医疗器械采购员★、库房管理员★的询问笔录各1份、供应商尼勒克县★★★医药事业发展有限公司的营业执照、医疗器械经营许可证、第二类医疗器械经营备案凭证、给当事人出具的医用防护口罩销售出库单、发票以及生产企业河南省富瑞德医疗设备有限公司营业执照、医疗器械生产许可证、中华★★★共和国医疗器械注册证、伊宁县★★★医院医疗器械入库验收记录，证明当事人从合法的医疗器械经营企业尼勒克县★★★医药事业发展有限公司购进5300只上述批次医用防护口罩的事实。

3、江苏省医疗器械检验所出具的检验报告单：报告编号：2021SQSW0015、样品名称：医用防护口罩、抽样单编号为YLZQX202165400020、产品编号/批号：2020122903，样品数量：120只，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 19083-2010《医用防护口罩技术要求》，检验结论：样品经检验，不符合上述检验依据规定的总要求，签发日期：2021年9月16日。

2022年1月12日，我局向当事人送达了《行政处罚告知书》伊县市监听告（2022）械1号，当事人在法定期限内未提出陈述、申辩。

依据《医疗器械监督管理条例》第六十六条第一款第一项、《行政处罚法》第三十三条的规定，我局决定对你院给

予以下行政处罚：1、责令立即改正上述违法行为；2、不予行政处罚。

请在接到本处罚决定书之日起 15 日内将罚没款缴到中国工商银行伊宁县支行。

逾期不缴纳罚款的，依据《中华★ ★ ★ 共和国行政处罚法》第七十二条第一项、《中华★ ★ ★ 共和国行政强制法》第四十五条的规定，本局将每日按罚款数额的百分之三加处罚款，并依法申请★ ★ ★ 法院强制执行。

你（医院）如不服本行政处罚决定，可以在收到本行政处罚决定书之日起 60 日内向伊宁县人民政府申请行政复议；也可以在 6 个月内依法向伊宁市人民法院提起行政诉讼。

伊宁县市场监督管理局
2022 年 1 月 20 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）

本文书一式二份，一份送达，一份归档。