

食品药品行政处罚文书

行政处罚决定书

(恩)食药监械罚〔2018〕02号

当事人：江门市残联康复医院恩平分院（张思东）

地址：恩平市育英街 42 号

邮编：529400

资质证明：《医疗机构执业许可证》

登记号：0685152034407851A5271

负责人：张思东

性别：男

职务：负责人

违法事实：

2018年6月26日，本局执法人员对江门市残联康复医院恩平分院进行监督检查，在该院一楼检验室冰箱内发现过期的“凝血酶原时间（PT）测定试剂盒（液体）”1盒，在检验室操作台下柜内发现超过有效期的“梅毒螺旋体检查试剂盒（乳胶法）”“丙型肝炎病毒抗体诊断试剂盒（胶体金法）”各1盒，在检验室的血沉检测架上放置有超过有效期的“HIV抗体缓冲液”“梅毒螺旋体抗体”各1瓶。该院现场未能提供上述超过有效期医疗器械的供货商资质证明材料、产品合格证明文件、进货票据、进货查验台账及使用台账记录等材料，本局执法人员依法对上述超过有效期医疗器械予以扣押。

经调查，上述超过有效期的试剂共 4 品规 5 瓶（盒），均为医疗器械，分别为：“凝血酶时间（PT）测定试剂盒（液体）”1 盒，已开封，有效期至 2018 年 06 月 21 日；“梅毒螺旋体检查试剂盒（乳胶法）”和“梅毒螺旋体抗体”是一套试剂，已开封，有效期至：2018 年 05 月；“丙型肝炎病毒抗体检测试剂盒（胶体金）”1 盒，已开封，有效期至 2018 年 03 月 28 日；“HIV 抗体缓冲液”1 瓶，已开封，有效期：2016-11。该院供述上述“梅毒螺旋体检查试剂盒（乳胶法）”是为配合江门皮肤医院做室间质评实验而购进的，该院没有该检验项目，并提供《关于开展 2017 年度江门市性病实验室室间质量考评通知》文件 1 份。经对该院检验室电脑的用友智慧医院系统“检验结果统计”一栏查询和该院提供的《检验科出入库登记表》进行核查对比，

未发现上述“凝血酶原时间（PT）测定试剂盒（液体）”“丙型肝炎病毒抗体诊断试剂盒（胶体金法）”超过保质期后的使用记录。“HIV抗体缓冲液”是“人类缺陷病毒（HIV1/2）抗体检测试剂（乳胶法）（血清）”试剂盒的缓冲液，根据《江门市侨安试剂仪器有限公司销售单》（No00004148、No: CH00004580）显示“人类缺陷病毒（HIV1/2）抗体检测试剂盒（乳胶法）（血清）”的批号：2014120354，有效期：2016-11，共购进2盒，该批次的“人类缺陷病毒（HIV1/2）抗体检测试剂（乳胶法）（血清）”已使用完毕。鉴于“HIV抗体缓冲液”要与人类缺陷病毒（HIV1/2）抗体检测试剂（乳胶法）（血清）”配套使用，以及对该院检验室电脑的用友智慧医院系统“检验结果统计”一栏查询和该院提供的《检验科出入库登记表》进行核查对比，未发现上述“人类缺陷病毒（HIV1/2）抗体检测试剂（乳胶法）（血清）”超过保质期后的使用记录，故认定该院没有使用超过有效期的“HIV抗体缓冲液”。由于该院没有上述医疗器械超过有效期后的使用记录，故无违法所得，货值金额按购进金额计算，为1775元。

2018年10月19日，本局向江门市残联康复医院恩平分院（张思东）送达《行政处罚事先告知书》，并告知其依法享有陈述申辩和听证的权利。该店在规定时间内未向本局提出陈述申辩及听证，视为放弃陈述申辩及听证权利。

证据材料：

1. 现场检查笔录1份；2. 询问调查笔录2份；3. 张思东、侯冬嫦身份证复印件各1份；4. 江门市残联康复医院恩平分院《医疗机构执业许可证》复印件1份；5. 江门市侨安试剂仪器有限公司资质证明材料复印件一份；6. 国药器械（江门）有限公司资质证明材料复印件一份；7. 进货票据复印件6张；8. 《检验科出入库登记表》复印件5张；9. 《检验试剂验收记录》复印件2张；10. 检验费用价格表复印件一份；11. 《关于开展2017年度江门市性病实验室室间质量考评通知》文件复印件1份；12. 现场拍摄照片9张。

行政处罚依据和种类：

根据目前掌握的证据,未有充分证据证明江门市残联康复医院恩平分院(张思东)存在使用过期医疗器械的行为,但该院未按要求贮存医疗器械。江门市残联康复医院恩平分院(张思东)未按要求贮存医疗器械的行为,违反了《医疗器械使用质量监督管理办法》第十一条的规定,依据《医疗器械使用质量监督管理办法》第三十条第(四)项的规定,决定对该院作出以下行政处罚:警告。

请在接到本处罚决定书之日起15日内将罚款缴到中国工商银行股份有限公司恩平小岛支行。逾期不缴纳罚款的,根据《中华人民共和国行政处罚法》第五十一条第一项的规定,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日内向恩平市人民政府或者江门市食品药品监督管理局申请行政复议,也可以于6个月内依法向江门市江海区人民法院提起行政诉讼。

