

中宁县太阳梁卫生院涉嫌使用过期医疗器械案	
行政处罚决定书文号	中宁市监处字〔2022〕017号
案件名称	中宁县太阳梁卫生院涉嫌使用过期医疗器械案
处罚类别	罚款
处罚事由	2022年03月02日，我局执法人员在对中宁县太阳梁卫生院进行检查时发现，该卫生院使用的上海科华生物工程股份有限公司生产的批号为2020181R直接胆红素测定试剂1盒过期25天；上海科华生物工程股份有限公司生产的批号为2020051R尿酸测定试剂1盒过期111天。其行为涉嫌违反了《医疗器械监督管理条例》第五十五条之规定。为了防止证据流失，执法人员依据《医疗器械监督管理条例》第七十条第一款第（三）项之规定，下达《中宁县市场监督管理局实施行政强制措施决定书》和《中宁县市场监督管理局（场所、设施、财务）清单》，依法扣押当事人使用的这2盒试剂。并制作《中宁县市场监督管理局现场检查笔录》、填写《中宁县市场监督管理局立案/不予立案审批表》和《中宁县市场监督管理局行政强制措施审批表》一并报主管局长审批，局领导于当日批准立案调查，并同意将当事人使用2盒过期医疗器械予以扣押。
处罚依据	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。”之规定，构成了使用过期医疗器械的违法行为。
行政相对人名称	中宁县太阳梁卫生院
注册号	PDY60103464052111C2201
法定代表人姓名	王立新
处罚结果	1. 没收扣押的上海科华生物工程股份有限公司生产的批号为2020181R直接胆红素测定试剂1盒，批号为2020051R尿酸测定试剂1盒；2. 罚款20000元。
处罚生效期	2022年3月25日
处罚机关	中宁县市场监督管理局
地方编码	755100
备注	