

白山市市场监督管理局浑江分局

行政处罚决定书

白山市监浑行处罚字〔2024〕6号

当事人：白山市爱尔康健康体检中心有限公司

主体资格证照名称：营业执照

统一社会信用代码（注册号）：91220600MAC3QQKL3E

住所（住址）：

法定代表人（负责人、经营者）：蔡金芙

身份证（其他有效证件）号码：

联系电话：

联系地址：

2024年5月8日下午，我局药品科执法人员姜伯忻、孙蓝珂来到爱尔康健康体检中心进行监督检查，经检查发现爱尔康健康体检中心化验室阴凉柜中存在两款已经失效的医疗器械，分别为：

1、直接胆红素测定试剂盒（钼酸盐氧化法）包装规格：
试剂1：4x60ml，试剂2：1x60ml，医疗器械注册证编号：吉械注准20152400135，生产许可证编号：吉食药监械生产许20150038号，批号：2023040802，生产日期：2023.04.08，

失效日期：2024.04.07。适用项目：肝功能测定。

2、抗链球菌溶血素“0”检测试剂盒（免疫散射速率法），医疗器械注册证编号：冀械注准 20152400122，生产许可证号：冀食药监械生产许 20160082 号，注册人/生产企业名称：石家庄禾柏生物技术股份有限公司，生产批号：AA200427，生产日期：20230427，失效期：20240426。适用项目：风湿两项。

2024 年 5 月 14 日，药品科将案件线索移交给大队，大队于 2024 年 5 月 16 日立案调查，指定张永生、刘科岐为办案人员组成调查组对爱尔康健康体检中心进行调查。

调查组于 2024 年 5 月 16 日前往爱尔康健康体检中心进行调查，现场调取了 2024 年 4 月 8 日至 5 月 8 日的直接胆红素测定试剂盒（钒酸盐氧化法）和抗链球菌溶血素“0”检测试剂盒（免疫散射速率法）的使用记录，同日调查组对爱尔康健康体检中心化验室负责人李诺进行了询问，经询问后确认该化验室在直接胆红素测定试剂盒（钒酸盐氧化法）失效日期：2024.04.07 失效后仍在使用的，在 2024 年 4 月 8 日至 5 月 8 日期间使用过 35 次。抗链球菌溶血素“0”检测试剂盒（免疫散射速率法）失效期：20240426，最后使用日期在 2024 年 3 月 25 日，未在失效后使用。

上述事实，主要有以下证据证明：

1、移交登记表一份，证明案件来源。

2、现场笔录一份，询问笔录一份，证明爱尔康健康体检中心存在的违法事实。委托授权书二份，委托人身份证复印件一份，被委托人身份证复印件一份。证明当事人基本信息，当事人授权被委托人的资格合法性。

3、爱尔康健康体检中心化验室负责人李诺的卫生专业技术资格证复印件一份，企业劳务合同复印件一份。证明其主体合法性。

4、爱尔康健康体检中心营业执照复印件一份，医疗机构执业许可证复印件一份。证明主体资格合法性。

5、直接胆红素测定试剂盒（钒酸盐氧化法）随货同行单复印件三张，出库单复印件一张，生产厂家资质复印件八张。抗链球菌溶血素“0”检测试剂盒（免疫散射速率法）随货同行单复印件一张，生产厂家资质复印件六张。证明以上两种医疗器械进货来源，进货单价，进货时间。

6、白山市市场监督管理局浑江分局实施行政强制措施决定书（浑江市监行强字[2042]2号）一份，财物清单（001）一份。证明失效医疗器械已被我局依法扣押。

7、执法人员调取的直接胆红素测定试剂盒（钒酸盐氧化法）使用记录三十五张。抗链球菌溶血素“0”检测试剂盒（免疫散射速率法）使用记录二张。证明直接胆红素测定试剂盒（钒酸盐氧化法）在失效后仍在使用，抗链球菌溶血素“0”检测试剂盒（免疫散射速率法）未在失效后使用。

2024年6月4日，我局向当事人送达了《行政处罚告知书》（白山市监浑罚告字[2024]6号），当事人在法定期限内，未进行陈述、申辩或要求听证。

爱尔康健康体检中心化验室使用失效医疗器械，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。”我局案委会认为该体检中心构成使用失效医疗器械的违法行为。

爱尔康健康体检中心使用的失效胆红素测定试剂盒（钼酸盐氧化法）是于2023年7月7日从长春赛诺迈德医学技术有限责任公司购进，单价108元/盒，购进2盒，共216元。经过我局执法人员查询，直接胆红素测定试剂盒（钼酸盐氧化法）属于第二类医疗器械。结合《吉林省药品监督管理局医疗器械类行政处罚裁量基准》第十五条第一款：“《医疗器械监督管理条例》第八十六条“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”裁量基准的规定：第二款：符合下列情形之一的，予以从轻行政处罚，处2万元以上3万元以下的罚款：第（二）项：（二）属于第二类医疗器械的，且货值金额不足5000元的；”我局案委会认为爱尔康健康体检中心符合《吉林省药品监督管理局医疗器械类行政处罚裁量基准》中规定的情形，适用应依法予以从轻处罚。

依据《医疗器械监督管理条例》第八十六条：“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：第三项：（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；”

我局责令爱尔康健康体检中心立即停止使用失效医疗器械的违法行为，结合自由裁量说明，作出如下处理意见：

1、依法没收失效医疗器械，直接胆红素测定试剂盒（钒酸盐氧化法）一盒，抗链球菌溶血素“0”检测试剂盒（免疫散射速率法）一盒。

2、处罚款人民币20000元，依法上交国库。

依据《中华人民共和国行政处罚法》第六十七条第三款规定，现要求当事人自收到本行政处罚决定书之日起十五日内，将罚没款通过财政非税收入收缴电子化管理系统进行上

缴。

依据《中华人民共和国行政处罚法》第七十二条规定，当事人逾期不履行行政处罚决定的，本局将依法采取下列措施：（一）到期不缴纳罚款的，每日按罚款数额的百分之三加处罚款，加处罚款的数额不得超出罚款的数额；（二）根据法律规定，将查封、扣押的财物拍卖、依法处理或者将冻结的存款、汇款划拨抵缴罚款；（三）根据法律规定，采取其他行政强制执行方式；（四）依照《中华人民共和国行政强制法》的规定申请人民法院强制执行。

依据《中华人民共和国行政复议法》第九条和《中华人民共和国行政诉讼法》第四十六条规定，如当事人不服本处罚决定，可以在收到行政处罚决定书之日起六十日内向白山市浑江区人民政府申请行政复议；也可以在六个月内依法向白山市浑江区人民法院提起行政诉讼。当事人逾期不申请复议或者不提起诉讼，视为放弃此权利。申请行政复议或者提起行政诉讼期间，行政处罚不停止执行。

白山市市场监督管理局浑江分局

2024年6月12日

（市场监督管理部门将依法向社会公开行政处罚决定信息）

本文书一式____份，____份送达，一份归档，_____。