

# 新疆维吾尔自治区药品监督管理局 行政处罚决定书

(新)药监械处罚〔2022〕1号

当事人：伊犁哈萨克自治州奎屯医院

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：1265 \*\*\*\*\*.0272

住所（住址）：新疆奎屯市 号

法定代表人（负责人、经营者）：胡\*\*

身份证件号码：6524\*\*\*\*\*0923

我局在专项检查中发现，当事人医疗器械仓库存放有一  
次性使用无菌雾化吸入器（儿童型）（生产厂家：江西晶康  
宇医疗科技有限公司，规格：JKY-IIC 儿童面罩型，批号：  
2019051802，生产日期 2019 年 05 月 18 日，效期 2021 年 05  
月 17 日），数量 300 套。

2021 年 9 月 28 日，对当事人医学技术工程部库管人员  
蔡\*、采购员左\*进行了现场询问。

2021 年 11 月 12 日，对当事人医学技术工程部副主任王  
\*\* 进行询问，库管人员没有进行定期的养护、出库时未严  
格审核产品使用期限，导致存放和使用过期医疗器械。

2021 年 11 月 12 日，对内儿二区住院部护士长黄\* 进行  
询问，该住院部操作人员没有在使用前检查一次性使用无菌  
雾化吸入器的包装情况，导致使用了过期的医疗器械。

2021 年 11 月 12 日，当事人提供了涉案一次性使用无菌

3

雾化吸入器的入库单据、出库单据等。

经调查核实，当事人于2019年12月13日从国药控股新疆新特奎屯药业有限公司购进江西晶康宇医疗科技有限公司生产的一次性使用无菌雾化吸入器（规格：JKY-IIC儿童面罩型，批号：2019051802，生产日期2019年05月18日，效期2021年05月17日）共350套；2021年7月31日医学技术工程部出库给内儿二区住院部上述批次一次性使用无菌雾化吸入器50套，出库时已经超过使用期限。截止调查时，内儿二区住院部已全部使用完毕，单价28元/套，货值金额9800元。

上述事实，主要有以下证据证明：

1.《医疗机构执业许可证》《事业单位法人证书》；

2.现场笔录；

3.对左\*、蔡\*、王\*\*的询问笔录；

4.2019年12月13日国药控股新疆新特奎屯药业有限公司销售清单；

5.2019年12月13日国药控股新疆新特奎屯药业有限公司开给伊犁哈萨克自治州奎屯医院的发票（发票号码：59962272）；

6.2019年12月20日伊犁州奎屯医院材料入库单；

7.2021年7月31日伊犁州奎屯医院物资材料出库单；

8.奎屯市市场监督管理局对内儿二区住院部护士长黄\*询问笔录。

2021年12月21日，我局向当事人发出了《行政处罚告

知书》。

当事人未提出陈述申辩。

本局认为，当事人使用过期的医疗器械行为违反了《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”。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；（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”。

当事人违法行为不具有从重、从轻或减轻、不予处罚等情形。我局依据《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）》行使行政处罚裁量权。

综上，当事人上述行为违反了《医疗器械监督管理条例》第五十五条，依据《医疗器械监督管理条例》第八十六条，决定处罚如下：

1.没收违法使用的一次性使用无菌雾化吸入器（生产厂家：江西晶康宇医疗科技有限公司，规格：JKY-IIC 儿童面罩型，批号：2019051802）共300套；

2.并处4.1万元罚款。

请在接到本处罚决定书之日起15日内到工商银行缴纳罚没款（开户银行：工商银行明德路支行，全称：新疆维吾

尔自治区财政厅国库处，账号：300\*\*\*\*\*123)。逾期每日按罚款数额的3%加处罚款。逾期不履行处罚决定，  
本局将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之日起六十日内依法向国家药品监督管理局或自治区人民政府申请行政复议或六个月内向乌鲁木齐市新市区人民法院起诉。

新疆维吾尔自治区药品监督管理局

2022年1月7日



(新疆维吾尔自治区药品监督管理局将依法向社会公开行政处罚决定信息)

本文书一式三份，一份送达，两份归档。