

# 柳州市鱼峰区市场监督管理局 行政处罚决定书

鱼峰市监处罚〔2025〕267号

当事人：柳州桂大医院有限公司

主体资格证照名称：营业执照

统一社会信用代码：91450203MAD40X3K7J

住所：柳州市荣军路104号1、2、3层楼

法定代表人：苏国锋

身份证件号码：350301\*\*\*\*\*0797

2025年9月4日，我局执法人员到位于柳州市荣军路104号1、2、3层楼的柳州桂大医院有限公司进行检查，在当事人“医学检验室”的“医疗用品柜”中发现有过期的医疗器械：1.一次性使用医用橡胶手套1包（规格：50双/包，批号：20210106，失效日期20230105，生产厂家：江西恒生实业有限公司），2.医用棉签12袋（规格：12cm，生产批号：22090208，有效期至20240901，生产厂家：南昌飞翔乳胶制品有限公司），3.一次性无菌采样拭子50支（型号：男用，规格：C-1，生产批号：2206001，生产日期：20220610，有效期限：202405，生产厂家：浙江拱东医疗器械股份有限公司），4.一次性使用微量采血吸管4筒（规格：10-20ul，数量：400支/筒，生产日期：20170504，有效期：20200503，生产厂家：淄博来绪医用器材有限公司），5.华鸿牌一次性使用末梢采血针10盒（型号：26G/I型，生产批号：1906112，生产

日期：2019.07，使用期限：2024.06，生产厂家：天津华鸿科技股份有限公司），6.一次性使用帽1袋（规格：机制圆帽20支大号，生产批号：2002060449，生产日期：2020年02月03日，失效日期：2022年02月02日，生产厂家：河南亚郝实业有限公司），7.丹峰牌一次性使用采样器100支（型号：KQ-1型，生产批号：20230728，失效日期：20250727，生产厂家：江苏科达实验器材有限公司），8.桓宇牌一次性使用拭子48支（规格：普通型，生产日期：20210706，失效日期：20230705，生产厂家：扬州市创新医疗器械厂），9.圣光牌一次性使用静脉采血针1支（型号：软管型，生产批号：230214，失效日期：250213，生产厂家：圣光医用制品股份有限公司）。执法人员对上述过期的医疗器械采取扣押强制措施，现场制作了《现场笔录》、《实施行政强制措施决定书》（鱼峰市监强制〔2025〕100号），由苏国锋确认签字。

2025年9月24日，我局对柳州桂大医院有限公司涉嫌使用过期的医疗器械进行立案调查。2024年9月25日，当事人的法定代表人苏国锋到我局接受询问调查，执法人员制作有询问笔录并由其签字确认。

经查实，当事人从事医学诊疗服务。涉案医疗器械与其他有效期内的产品混放在当事人经营场所的“医学检验室”的“医疗用品柜”中。过期的第一类医疗器械：1.一次性无菌采样拭子50支（型号：男用，规格：C-1，生产批号：2206001，生产日期：20220610，有效期限：202405，生产厂家：浙江拱东医疗器械股

份有限公司，许可证编号：浙药监械生产许 20100193 号，第一类医疗器械生产备案编号：浙台食药监械生产备 20150008 号），进货价为\*\*\*\*元/支。2.一次性使用微量采血吸管 4 筒（规格：10-20ul，数量：400 支/筒，生产日期：20170504，有效期：20200503，生产厂家：淄博来绪医用器材有限公司，第一类医疗器械生产备案号：鲁淄食药监械生产备 20160011 号，第一类医疗器械备案号：鲁淄械备 20160086 号（更）），为检测试剂的配套产品不单独销售，没有进货价格。3.丹峰牌一次性使用采样器 100 支（型号：KQ-1 型，生产批号：20230728，失效日期：20250727，生产厂家：江苏科达实验器材有限公司，第一类医疗器械备案号：苏镇械备：20200081 号），为检测试剂的配套产品不单独销售，没有进货价格。过期的第二类医疗器械：1.一次性使用医用橡胶手套 1 包（规格：50 双/包，批号：20210106，失效日期 20230105，生产厂家：江西恒生实业有限公司，许可证编号：赣食药监械生产许 20170200 号，注册证编号：赣械注准 20152140239），进货价为\*\*\*\*元/包。2.医用棉签 12 袋（规格：12cm，生产批号：22090208，有效期至 20240901，生产厂家：南昌飞翔乳胶制品有限公司，许可证编号：赣药监械生产许 20150024 号，注册证编号：赣械注准 20172140026），进货价为\*\*\*\*元/袋。3.华鸿牌一次性使用末梢采血针 10 盒（型号：26G/I 型，生产批号：1906112，生产日期：2019.07，使用期限：2024.06，生产厂家：天津华鸿科技股份有限公司，医疗器械生产许可证号：津药监械生产许 20110346 号，医疗器械注册证编号：津械注准 20192220126），为检测试剂的配套产品不单独销售，没有进货



价格。4.一次性使用帽 1 袋（规格：机制圆帽 20 支大号，生产批号：2002060449，生产日期：2020 年 02 月 03 日，失效日期：2022 年 02 月 02 日，生产厂家：河南豫北卫材有限公司，医疗器械生产许可证：豫药监械生产许 20150112 号，医疗器械注册证号：豫械注准 20182140566），进货价为\*\*\*\*元/袋。5.桓宇牌一次性使用拭子 48 支（规格：普通型，生产日期：20210706，失效日期：20230705，生产厂家：扬州市创新医疗器械厂，医疗器械生产许可证：苏食药监械生产许 20030053 号，医疗器械注册证号：苏械注准 20152220700），进货价为\*\*\*\*元/支。过期的第三类医疗器械：1.圣光牌一次性使用静脉采血针 1 支（型号：软管型，生产批号：230214，失效日期：250213，生产厂家：圣光医用制品股份有限公司，医疗器械生产许可证：豫药监械生产许 20150112 号，医疗器械注册证号：国械注准 20163221176），进货价为\*\*\*\*元/支。

当事人未及时检查并清理过期医疗器械，未能提供涉案过期的医疗器械领用记录及使用记录。当事人因该批医疗器械属于上家企业经营时遗留，无法提供涉案医疗器械的购进票据及进货查验记录但能提供产品生产企业的资质文件等材料，未建立进货查验记录制度。根据现有材料及当事人陈述，被我局扣押的涉案的部分过期医疗器械货值金额为 32.25 元，部分过期医疗器械为检测试剂的配套产品不单独销售，货值金额无法计算，本案违法所得无法计算。

上述事实，主要有以下证据证明：

1.柳州桂大医院有限公司的《营业执照》复印件、《医疗机

构执业许可证》复印件、法定代表人苏国锋的居民身份证复印件，证明：（1）当事人经营主体资格；（2）法定代表人苏国锋的身份的事实。

2.《现场笔录》（2025年9月4日）、《实施行政强制措施决定书》（鱼峰市监强制〔2025〕100号）、《现场拍摄取证记录》（拍摄时间：2025年9月4日），证明（1）涉案医疗器械与其他有效期内的产品混放在当事人经营场所的“医学检验室”的“医疗用品柜”中。

3.《询问笔录》（2025年9月25日）、《柳州市鱼峰区市场监督管理局证据提取单》（附：当事人提供的涉案过期医疗器械供货商的销售价格、供货商的资质材料，生产商的资质材料等），证明：（1）涉案医疗器械均已超过使用期限的事实；（2）当事人未能提供上述涉案医疗器械的进货查验记录、产品合格证明文件、领用及使用记录等材料的事实；（3）当事人购入涉案医疗器械购进价格及上述涉案医疗器械为当事人在提供服务中使用，不单独对外销售的事实。

4.当事人提交的《整改报告》，证明当事人进行原因分析和整改，立即排查在用医疗器械，消除潜在隐患的事实。

上述证据均由当事人及相关证明人签字确认，并经查证属实。我局认为上述证据已形成证据链，足以证明当事人违法事实。

我局于2025年11月26日依法向当事人送达了《行政处罚告知书》（鱼峰市监罚告〔2025〕325号），当事人于2025年12月1日提交《陈述申辩书》至我局进行陈述、申辩，当事人陈述申辩其单位严重经营困难因此申请减少罚款。经复核，我局认为已综

合考虑当事人的违法行为的性质、情节等，已给予减轻处罚。因此对于当事人的陈述申辩不予采纳，维持上述行政处罚告知书中拟作出的行政处罚。

当事人未能提供涉案过期的医疗器械领用记录及使用记录同时产品与其他有效期内产品混放，我局认定当事人使用涉案过期医疗器械，其行为违反了《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。”的规定，属于使用过期的医疗器械的违法行为。

当事人未能提供所使用的涉案医疗器械进货查验记录及产品合格证明文件，未建立进货查验记录制度，违反了《医疗器械监督管理条例》第四十五条“医疗器械经营企业、使用单位应当从具备合法资质的医疗器械注册人、备案人、生产经营企业购进医疗器械。购进医疗器械时，应当查验供货者的资质和医疗器械的合格证明文件，建立进货查验记录制度。从事第二类、第三类医疗器械批发业务以及第三类医疗器械零售业务的经营企业，还应当建立销售记录制度。记录事项包括：（一）医疗器械的名称、型号、规格、数量；（二）医疗器械的生产批号、使用期限或者失效日期、销售日期；（三）医疗器械注册人、备案人和受托生产企业的名称；（四）供货者或者购货者的名称、地址以及联系方式；（五）相关许可证明文件编号等。进货查验记录和销售记录应当真实、准确、完整和可追溯，并按照国务院药品监督管理部门规定的期限予以保存。国家鼓励采用先进技术手段进行记录。”的规定，属于未建立并履行医疗器械进货查验记录制度的



违法行为。

涉案医疗器械不属于植入类医疗器械，案发后，当事人积极主动配合执法人员对其违法行为的调查，主动承认错误，立即排查在用医疗器械，提交整改报告，消除潜在隐患。截至目前，我局尚未收到与涉案医疗器械有关的安全事故报告。综合考虑涉案产品的风险性、违法所得及非法财物的数量、金额、损害后果及社会影响，坚持处罚与教育相结合的原则，依据《中华人民共和国行政处罚法》第五条第二款“设定和实施行政处罚必须以事实为依据，与违法行为的事实、性质、情节以及社会危害程度相当。”、第六条“实施行政处罚，纠正违法行为，应当坚持处罚与教育相结合，教育公民、法人或者其他组织自觉守法。”和第三十二条第一项“当事人有下列情形之一的，应当从轻或者减轻行政处罚：（一）主动消除或者减轻违法行为危害后果的；”的规定，并参照《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十一条第二项“当事人有下列情形之一的，可以从轻或者减轻行政处罚：积极配合药品监督管理部门调查并主动提供证据材料的；”的规定，决定对当事人使用过期的医疗器械、未建立并履行医疗器械进货查验记录制度的违法行为予以减轻处罚。

对当事人使用过期的医疗器械的违法行为，依据《医疗器械监督管理条例》第八十六条第三项“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：（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；”的规定，决定责令当事人改正上述违法行为，并对当事人作出以下行政处罚：1.没收涉案过期的医疗器械：一次性无菌采样拭子50支（型号：男用，规格：C-1，生产批号：2206001，生产日期：20220610，有效期限：202405，第一类医疗器械生产备案编号：浙台食药监械生产备20150008号），一次性使用微量采血吸管4筒（规格：10-20ul，数量：400支/筒，生产日期：20170504，有效期：20200503，第一类医疗器械备案号：鲁淄械备20160086号（更）），丹峰牌一次性使用采样器100支（型号：KQ-1型，生产批号：20230728，失效日期：20250727，第一类医疗器械备案号：苏镇械备：20200081号），一次性使用医用橡胶手套1包（规格：50双/包，批号：20210106，失效日期20230105，注册证编号：赣械注准20152140239），医用棉签12袋（规格：12cm，生产批号：22090208，有效期至20240901，注册证编号：赣械注准20172140026），华鸿牌一次性使用末梢采血针10盒（型号：26G/I型，生产批号：1906112，生产日期：2019.07，使用期限：2024.06，医疗器械注册证编号：津械注准20192220126），一次性使用帽1袋（规格：机制圆帽20支大号，生产批号：2002060449，生产日期：2020年02月03日，失效日期：2022年02月02日，医疗



器械注册证号：豫械注准20182140566），桓宇牌一次性使用拭子48支（规格：普通型，生产日期：20210706，失效日期：20230705，医疗器械注册证号：苏械注准20152220700），圣光牌一次性使用静脉采血针1支（型号：软管型，生产批号：230214，失效日期：250213，医疗器械注册证号：国械注准20163221176）；2. 罚款人民币12000元。

对当事人未建立并履行医疗器械进货查验记录制度的违法行为，依据《医疗器械监督管理条例》第八十九条第三项“有下列情形之一的，由负责药品监督管理的部门和卫生主管部门依据各自职责责令改正，给予警告；拒不改正的，处1万元以上10万元以下罚款；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处1万元以上3万元以下罚款：（三）医疗器械经营企业、使用单位未依照本条例规定建立并执行医疗器械进货查验记录制度；”的规定，决定责令当事人改正上述违法行为，并对当事人作出以下行政处罚：警告。

综上，我局最终决定责令当事人改正使用过期医疗器械及未建立并履行医疗器械进货查验记录制度的违法行为，同时给予当事人以下行政处罚：

1.警告；

2.没收涉案过期的医疗器械：一次性无菌采样拭子50支（型号：男用，规格：C-1，生产批号：2206001，生产日期：20220610，有效期限：202405，第一类医疗器械生产备案编号：浙台食药监

械生产备20150008号），一次性使用微量采血吸管4筒（规格：10-20ul，数量：400支/筒，生产日期：20170504，有效期：20200503，第一类医疗器械备案号：鲁淄械备20160086号（更）），丹峰牌一次性使用采样器100支（型号：KQ-1型，生产批号：20230728，失效日期：20250727，第一类医疗器械备案号：苏镇械备：20200081号），一次性使用医用橡胶手套1包（规格：50双/包，批号：20210106，失效日期20230105，注册证编号：赣械注准20152140239），医用棉签12袋（规格：12cm，生产批号：22090208，有效期至20240901，注册证编号：赣械注准20172140026），华鸿牌一次性使用末梢采血针10盒（型号：26G/I型，生产批号：1906112，生产日期：2019.07，使用期限：2024.06，医疗器械注册证编号：津械注准20192220126），一次性使用帽1袋（规格：机制圆帽20支大号，生产批号：2002060449，生产日期：2020年02月03日，失效日期：2022年02月02日，医疗器械注册证号：豫械注准20182140566），桓宇牌一次性使用拭子48支（规格：普通型，生产日期：20210706，失效日期：20230705，医疗器械注册证号：苏械注准20152220700），圣光牌一次性使用静脉采血针1支（型号：软管型，生产批号：230214，失效日期：250213，医疗器械注册证号：国械注准20163221176）；

### 3.罚款人民币12000元。

当事人应当自接到本处罚决定书之日起十五日内将罚款缴到中国建设银行股份有限公司柳州西江路支行（单位：柳州市鱼峰区财政局非税收入收缴专户；账号：45001625065059066666）。逾期不缴纳罚款的，依据《中华人民共和国行政处罚法》第七

十二条第一款第一项的规定，每日按罚款数额的百分之三加处罚款，并将依法申请人民法院强制执行。

当事人如不服本处罚决定，可以在接到本处罚决定书之日起六十日内向柳州市鱼峰区人民政府申请行政复议，也可以在六个月内依法向柳州市柳南区人民法院提起行政诉讼。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。

柳州市鱼峰区市场监督管理局

2025年12月11日

行政处罚专用章

4502031087893

(市场监督管理部门将依法向社会公开行政处罚决定信息)

本文书一式三份，一份送达，一份归档，一份办案机构留存。