

行政处罚信息公开表													
案件名称	市场主体(当事人)名称	营业执照注册号	组织机构代码	法定代表人名称	处罚决定书文号	主要违法事实	处罚种类	处罚依据	行政处罚的履行方式和期限	作出行政处罚决定机关名称	作出处罚决定日期	备注	
Case	ENTNAME	REGNO	ZJGDM	FDDBRMC	PenDecNo	IllegalActType	PenType	penbasis		JudAuth	PenDecIssDate	emarks	
天津安泰医院有限公司使用过期的医疗器械案	天津安泰医院有限公司		91120111MA05KWLX1M	李培荣	津青市监执四处罚(2023)54号	使用过期的医疗器械		1. 没收尿液分析仪(型号HY-50, 生产日期2017年9月, 使用期限5年) 2. 没收违法所得1221元; 3. 处35000元罚款。	主动履行15日	天津市西青区市场监督管理局	2023年9月22日		

天津市西青区市场监督管理局 行政处罚决定书

津青市监执四处罚〔2023〕54号

当事人：天津安泰医院有限公司

主体资格证照名称：营业执照

统一社会信用代码：91120111MA05KWLX1M

住所（住址）：天津市西青区大寺镇芦北路20号

法定代表人（负责人、经营者）：李培荣

2023年7月4日，我局接内部移交单，2023年6月26日我局执法人员在对位于天津市西青区大寺镇芦北路20号的天津安泰医院有限公司进行监督检查时，在检验科发现正在使用的尿液分析仪（型号HY-50，生产日期2017年9月，使用期限5年），其门诊登记簿显示当事人从2022年10月至2023年6月26日一直使用该尿液分析仪进行尿常规十项、十一项，尿沉渣离心显微镜检查三项检查，执

法人员现场调取了上述期间门诊患者就诊详细清单。我局执法人员现场对当事人使用的尿液分析仪和门诊登记簿予以扣押。

经查，当事人可以提供尿液分析仪供货商资质材料、购进发票、合格证、出厂检验报告等合格证明材料。当事人从2022年10月至2023年6月26日一直使用该尿液分析仪进行尿常规十项、十一项，尿沉渣离心显微镜检查三项检查。尿常规十项收费标准为8元/次，尿常规十一项收费标准为9元/次，尿沉渣离心显微镜检查5元/次，在上述期间内当事人三项检查总收入为1221元。当事人上述行为满足使用过期的医疗器械的构成要件。本案货值金额1221元，获违法所得1221元。

上述事实，主要有以下证据证明：

- 1、营业执照、医疗机构执业许可证、法定代表人身份证复印件，证明当事人的主体资格；
- 2、现场笔录、现场照片、门诊登记簿复印件，证明当事人使用过期的尿液分析仪（型号HY-50，生产日期2017年9月，使用期限5年）的现场情况；
- 3、对授权委托人的询问笔录、授权委托书，证明当事人使用过期的尿液分析仪的事实情节；
- 4、供货商营业执照、医疗器械经营许可证、随货同行单、医疗器械注册文件、产品合格证、天津医疗门诊收费专用发票、2022年10月至2023年6月26日使用过期的尿液分析仪检测的门诊患者

就诊详细清单，证明当事人进行了进货登记查验制度和上述期间使用过期的尿液分析仪的货值金额和违法所得的事实情节；

以上证据和笔录均由当事人签名认可或盖章认可

本局于2023年9月14日向当事人送达了津青市监执四罚告〔2023〕54号《行政处罚告知书》，当事人在法定期限内未提出陈述申辩也未要求听证。

本局认为，当事人使用过期的医疗器械尿液分析仪（型号HY-50，生产日期2017年9月，使用期限5年）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。”的规定。

依据《医疗器械监督管理条例》第八十六条第一款第（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，责令当事人改正违法行为，并给予行政处罚如下：1. 没收尿液分析仪（型号 HY-50，生产日期 2017 年 9 月，使用期限 5 年）；2. 没收违法所得 1221 元；3. 处 35000 元罚款。

综合考虑违法行为的事实、性质、情节、社会危害程度以及当事人主观过错等因素，没有从轻或者减轻处罚的情形。

综上，当事人上述行为违反了《医疗器械监督管理条例》第五十五条的规定，依据《医疗器械监督管理条例》第八十六条第一款第（三）项的规定，现责令当事人改正上述违法行为，并决定处罚如下：

1. 没收尿液分析仪（型号 HY-50，生产日期 2017 年 9 月，使用期限 5 年）
2. 没收违法所得 1221 元；

3.处 35000 元罚款。

当事人应于收到本决定书之日起十五日内将罚（没）款缴到中国工商银行天津分行、中国农业银行天津分行、中国建设银行天津分行等市财政指定非税收入收缴银行对公点。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。

如对本行政处罚决定不服，可以于收到本决定书之日起六十日内向天津市西青区人民政府申请复议，也可以于六个月内依法向天津市西青区人民法院提起行政诉讼。

天津市西青区市场监督管理局
(印章)

2023年9月22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)

本文书一式两份，一份送达，一份归档。