

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〔2025〕24号

当事人：白山怡康医院有限责任公司

主体资格证照名称：营业执照

统一社会信用代码（注册号）：91220601MA145YFH76

住所（住址）：白山市

法定代表人（负责人、经营者）：高

身份证（其他有效证件）号码：

联系电话：

其他联系方式：

联系地址：白山市

2025年12月1日，白山市市场监督管理局浑江分局执法人员姜伯忻、孙蓝珂到白山怡康医院有限责任公司进行日常执法检查。在对白山怡康医院有限责任公司化验室进行检查时，发现该医院化验室内标识“正常运行”的一台“13C红外光谱仪”，型号：YH08，注册证编号：皖械注准20182400066，生产日期：2019-09-03，使用期限：6年，生产企业：安徽养和医疗器械设备有限公司。该台“13C红外光谱仪”医疗器械已于2025年9月4日过期。该台机器主要用于“13碳尿素呼气试验”的检测，白山怡康医院有限责任公司提供了2025年9月4日至2025年12月1日的“13C红外光谱仪”维护与保养登记本及2025年9月4日至2025年12月1日

期间在该院做过“13 碳尿素呼气试验”门诊收费项目统计人数。该单位上述行为违反了《医疗器械监督管理条例》第五十五条的规定。为进一步查清案件事实,依据《市场监督管理行政处罚程序规定》第十九条规定,药品科在报请领导审批后,于 2025 年 12 月 3 日立案,指定姜伯忻,孙蓝珂为办案人员组成调查组进行调查。至 2025 年 12 月 5 日,本案调查终结。

现查明:白山怡康医院有限责任公司于 2025 年 9 月 4 日至 2025 年 12 月 1 日使用过期医疗器械“13C 红外光谱仪”,该院提供“13C 红外光谱仪”的发货单价格为 4800 元。根据 2025 年 9 月 4 日至 2025 年 12 月 1 日“13 碳尿素呼气试验”门诊收费项目统计,失效期间共检测 35 人。该医院上述行为符合《医疗器械监督管理条例》第八十六条第一款第(三)项“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”的情形,白山怡康医院有限责任公司构成使用过期医疗器械的违法行为。

上述事实,主要有以下证据证明:

1. 该单位提供《营业执照》复印件、《医疗机构执业许可证》复印件、法人身份证复印件各 1 份,证明该该单位主体资质情况。

2. 现场笔录一份、询问笔录一份、现场照片三张。证明案件来源和该医院使用过期医疗器械的违法行为的事实。

3. 《白山市市场监督管理局浑江分局责令改正通知书》浑江市监责改字(【2025】YP030 号)一份、《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》白山市监浑强制(【2025】YP001 号)一份、《白山市市场监督管理局浑江分局设施清单》(文书编号: YP001 号)一份。证明我单位对其下达责令改正通知书, 并对涉案医疗器械采取依法强制扣押。

4. 该单位提供医疗器械生产厂家的《营业执照》、《医疗器械生产许可证》、《第二类医疗器械经营备案凭证》; 供货商的《营业执照》、《第二类医疗器械经营备案凭证》; 该医疗器械发货单、购销合同、产品注册证、“13C 红外光谱仪”合格证; 2025 年 9 月 4 日至 2025 年 12 月 1 日的“13C 红外光谱仪”维护与保养登记本、2025 年 9 月 4 日至 2025 年 12 月 1 日 13 碳尿素呼气试验门诊收费项目统计复印件各一份。证明该医院使用过期医疗器械违法行为的事实。

5. 该单位提供《保证书》, 保证患者未对检验结果提出异议或收到投诉举报。

2025 年 12 月 8 日, 我局向当事人送达了《行政处罚告知书》(白山市监浑罚告〔2025〕24 号), 当事人在法定期限内, 未进行陈述、申辩。

鉴于当事人在案件调查过程中配合市场监管部门调查, 主动提供证据材料, 如实陈述违法事实, 主动消除违法行为, 违法行为情节轻微, 社会危害后果较小。目前该

医院做“13 碳尿素呼吸试检验”项目的患者未对检验结果提出异议或收到投诉举报。符合《吉林省药品监督管理局行政处罚裁量适用规则》第十二条第一款“有下列情形之一的，可以从轻或者减轻处罚：第（六）项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，属可以依法从轻或减轻行政处罚的情形之一；

且该台过期 13C 红外光谱仪价格为 4800 元，属于二类医疗器械，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》第十五条第二款“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）项属于第二类医疗器械的，且货值金额不足 5000 元的；第（三）项符合裁量适用规则规定的从轻行政处罚情形之一的。”的规定，建议对该医院使用过期医疗器械的违法行为从轻处罚。

白山怡康医院有限责任公司使用过期医疗器械的行为依据《医疗器械监督管理条例》第八十六条第一款：“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“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；”和《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：属于第二类医疗器械的，且货值金额不足 5000 元的；第（三）项符合裁量适用规则规定的从轻行政处罚情形之一的。”的规定。给予责令改正，对当事人作出如下行政处罚：

1、没收违法使用的过期医疗器械“13C 红外光谱仪”一台；

2、处罚款 20000 元人民币，依法上缴国库；

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》第二十条和《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

2025年12月16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。