秦皇岛市市场监督管理局

行政处罚决定书

秦市监处罚〔2024〕34号

当事人：秦皇岛市海港区建设大街办事处秦皇社区第一社区卫生服务站

主体资格证照名称：民办非企业单位登记证书

统一社会信用代码：52130302682751337Y

住所（住址）：河北省秦皇岛市海港区民族南路138号

法定代表人（负责人、经营者) :郑兰海

身份证件号码：1324211965\*\*\*\*\*\*\*\*

本案来源于监督检查。2024年10月31日，我局执法人员到秦皇岛市海港区建设大街办事处秦皇社区第一社区卫生服务站检查时发现：数字心电图机1台，注册证号：粤食药监械（准）字2014第2210211号，出厂日期：2018年1月，外包装上无使用期限，也没有使用说明书。本案未采取行政强制措施，执法人员对检查现场进行拍照录像。

经调查，当事人使用标签不符合规定的医疗器械数字心电图机，是该社区为辖区内居民免费体检使用的，用于做心电图，具体是什么时间和采购价格因为时间太长已经记不清楚了，能提供供货商的资质证明文件。因为当事人不能提供购进票据也记不清采购价格，通过查询淘宝网和京东上面，淘宝网上该类型心电图机的销售价格为1775元，京东上该类型心电图机的销售价格为3559.1元，所以，认定当事人使用标签不符合规定的医疗器械数字心电图机的涉案货值金额为1万元以下。因为该社区是免费体检时使用该心电图机，所以违法所得为0元。

案件承办人员在调查过程中，提取了当事人使用过期的医疗器械的物证、书证及当事人的询问笔录。当事人的违法事实清楚，证据确凿，并能形成完整的证据链。

上述事实，主要有以下证据证明：

证据一：经当事人签字的《民办非企业单位登记证书》、《医疗机构执业许可证》复印件一份，证明当事人的主体资质。

证据二：经当事人签字的询问笔录一份，证明当事人使用标签不符合规定的医疗器械违法事实。

证据三：现场检查笔录、现场拍摄照片等资料，证明执法人员现场检查情况及当事人的违法事实。

证据四：证据提取单，证明当事人使用标签不符合规定的医疗器械购进渠道合法。

2024年11月6日，我局依法向当事人送达了秦市监罚告〔2024〕药支9号行政处罚听证告知书，告知当事人拟作出行政处罚决定的事实、理由、依据和处罚内容及依法享有的陈述、申辩权，听证权，当事人在法定期限内未向我局提出任何陈述、申辩意见，也未要求举行听证。

本局认为：当事人使用标签不符合规定的医疗器械的行为，违反了《医疗器械监督管理条例》第三十九条第二款第三项的规定（医疗器械的说明书、标签应当标明下列事项：

（三）生产日期，使用期限或者失效日期）。依据《医疗器械监督管理条例》第八十八条第一款第（二）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，处1万元以上5万元以下罚款；拒不改正的，处5万元以上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2倍以下罚款，5年内禁止其从事医疗器械生产经营活动：(二)生产、经营说明书、标签不符合本条例规定的医疗器械”的规定。

根据《河北省医疗器械行政处罚裁量基准》编码“HEBMPA-C-2-004”规定，结合本案调查所得证据，当事人积极配合市场监管部门调查，如实陈述违法事实并主动提供证据材料，违法行为轻微，社会危害性较小的，符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》第十五条第（二）项“当事人有下列情形之一的，可以依法从轻或者减轻行政处罚：（二）积极配合市场监督管理机关调查，如实陈述违法事实并主动提供证据材料的”及《河北省医疗器械行政处罚裁量权适用规则》从轻情形的第1项、第9项“1．涉案产品不属于法律法规规定有特殊管理要求的医疗器械；9．未造成严重不良影响和重大损失，按照案件管理规定，属于一般案件的”我们得知：当事人涉嫌使用标签不符合规定医疗器械的行为，符合从轻情形，属于从轻处罚“1万元以上2.2万元以下罚款”。

综上，当事人的上述行为违反了《医疗器械监督管理条例》第三十九条第二款第三项的规定，依据《医疗器械监督管理条例》第八十八条第一款第（二）项的规定，责令当事人立即改正上述违法行为，并作出如下处罚：处1.5万元（大写：壹点伍万元）罚款。

当事人应接到本处罚决定书之日起十五日内，到秦行金财支行（全称：秦皇岛市财政局，账号：634013010000002150）缴纳罚款；罚没许可证副本编号：07000005-1，正本编号：07000005，逾期不缴纳的，依据《中华人民共和国行政处罚法》第七十二条的规定，本局将每日按罚款数额的百分之三加处罚款，并依法申请人民法院强制执行。

当事人如对本处罚决定不服，可在接到本处罚决定书之日起六十日内，向者秦皇岛市人民政府申请复议，也可以在6个月内依法向海港区人民法院提起诉讼。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。

秦皇岛市市场监督管理局

（印 章）

2024年11月15日

**（市场监督管理部门将依法向社会公示本行政处罚决定信息）**

本文书一式四份，一份送达，一份归档，一份办公室，一份财务科。