

食品药品行政处罚文书

行政处罚决定书

(穗海)食药监械罚〔2019〕16-20190002号

当事人：广州和平骨科医院

地址：广州市海珠区聚德南路 112-120 号(双号)

营业执照或其他资质证明：《民办非企业单位登记证书》统

一社会信用代码：524401047733471452

法定代表人：谢振荣 性别：男

身份证号码：[REDACTED]

违法事实：

经查，你单位使用的“医用外科口罩”（绑带式 展开尺寸 $(17 \pm 1) \times (17 \pm 1)$ cm/编号：20180201），经国家食品药品监督管理局广州医疗器械质量监督检验中心检验，被检样品所检项目（部分项目）不符合穗食药监药执[2018]146号的要求，该样品综合判定为不合格，属于不符合强制性标准的医疗器械，你单位使用不符合强制性标准的医疗器械的行为，涉嫌违反了《医疗器械监督管理条例》第六条第一款

“医疗器械产品应当符合医疗器械强制性国家标准；尚无强制性国家标准的，应当符合医疗器械强制性行业标准”的规定；经调查取证，认定你单位使用的“医用外科口罩”（绑带式 展开尺寸 $(17 \pm 1) \times (17 \pm 1)$ cm/编号：20180201）的数量为 2000 个，货值金额为 1300 元，违法所得无法计算，



认定为 0 元。

证据材料：

- 1、《现场检查笔录》（2019 年 1 月 28 日）1 份；
- 2、广州和平骨科医院法定代表人谢振荣、医务科长[REDACTED] [REDACTED] 的身份证复印件和委托书各 1 份；
- 3、广州和平骨科医院的《民办非企业单位登记证书》、《医疗机构执业许可证》和广州市海珠区民政局登记证明复印件各 1 份；
- 4、广州和平骨科医院医务科长[REDACTED] 的询问调查笔录（2019 年 1 月 30 日）1 份；
- 5、《医疗器械抽样记录及凭证》和《检验报告》（编号：SC18010019）各 1 份；
- 6、“医用外科口罩”的供应商、生产商相关资质证明；
- 7、“医用外科口罩”的进货单、入库出库记录；
- 8、广州和平骨科医院的对“医用外科口罩”抽检不合格的情况说明 1 份。

鉴于你单位履行了进货查验义务，并能如实说明其进货来源，符合《医疗器械监督管理条例》第六十六条第二款“医疗器械经营企业、使用单位履行了本条例规定的进货查验等义务，有充分证据证明其不知道所经营、使用的医疗器械为前款第一项、第三项规定情形的医疗器械，并能如实说明其进货来源的，可以免于处罚，但应当依法没收其经营、使用



的不符合法定要求的医疗器械”规定的情形，因此，我局决定对你单位使用不符合强制性标准的医疗器械的违法行为，免于处罚。

如不服本处罚决定，可在接到本处罚决定书之日起60日内向广州市市场监督管理局或者广州市海珠区人民政府申请行政复议，也可以于6个月内依法向广州铁路运输法院提起行政诉讼。

