

使用过期医疗器械、超出经营范围销售医疗器械……

淄博公布十大医疗器械安全典型案例

淄博7月19日讯 使用未依法注册的医疗器械，超出经营范围销售医疗器械……今天，淄博市市场监管局公布十大医疗器械安全典型案例。

未经许可从事第二类医疗器械生产活动

2021年2月，市场监管执法人员对某服饰有限公司进行现场检查时，发现当事人在未取得《医疗器械生产许可证》的情况下，生产医用一次性防护服。当事人上述违法行为违反了《医疗器械监督管理条例》第二十二條的规定，经调查当事人销售记录发现，当事人已销售违规生产的“医用防护服”共计125500件，获违法所得164.5530万元，已销售以及未销售货值金额共计301.0530万元。因货值巨大，该案已达到刑事移交的标准，依照《中华人民共和国行政处罚法》第二十二條、《行政执法机关移送涉嫌犯罪案件的规定》第三條的规定，市场监督管理部门将该案移交公安机关追究刑事责任。

经营不符合经注册的产品技术要求的医疗器械

2021年5月，根据省医疗器械监督抽验要求，市场监管执法人员对某医药有限公司经营的一次性使用医用口罩进行抽检，上述一次性使用医用口罩经检验不合格，口罩生产企业河南省某医疗科技开发有限公司对检验结论有异议并提出复检申请，上述一次性使用医用口罩经复检不合格，《医疗器械监督管理条例》第七十五條第三款规定，复检结论为最终检验结论。鉴于当事人在经营过程中履行了《医疗器械监督管理条例》规定的进货查验等义务，并能如实说明其进货来源，当事人经营不符合经注册的产品技术要求的医疗器械的行为，依据《医疗器械监督管理条例》第八十六條第(一)项及《医疗器械监督管理条例》第八十七條的规定，收缴当事人经营的不合格一次性使用医用口罩11500只，免除行政处罚。

经营未取得医疗器械注册证的第三类医疗器械

2021年9月，市场监管执法人员对某医疗器械销售有限公司进行现场检查时发现，当事人

提供的经营产品射频热凝电极套管针的随货同行票据中医疗器械的规格型号与注册证不相符，经核实，当事人经营的涉案医疗器械是未取得医疗器械注册证的第三类医疗器械。当事人经营未取得医疗器械注册证的第三类医疗器械的行为违反了《医疗器械监督管理条例》第十三條第一款的规定，依据《医疗器械监督管理条例》第八十一條第一款第一項的规定责令当事人改正违法行为，并给予当事人减轻处罚如下：1.没收违法所得163850元；2.处货值金额6倍罚款983100元整；罚没款合计1146950元整，上缴国库。

超出经营范围销售医疗器械

2022年3月，市场监管执法人员对某医疗器械有限公司进行现场检查时发现，涉案医疗器械外包装、说明书以及该单位提供的医疗器械注册证均标示“[预期用途]供医疗单位对胃黏膜腺样本的幽门螺杆菌进行定性检测”。经核实，当事人将涉案医疗器械销售给了收货人姓名名为芮某等的消费者个人进行使用。当事人将非消费者个人自行使用的医疗器械销售给消费者个人使用的违法行为，违反了《医疗器械网络销售监督管理办法》第十三條第三款的规定，依据《医疗器械网络销售监督管理办法》第四十四條第一款第一項和第四十四條第二款的规定，给予当事人处罚如下：罚款20000元整。

擅自变更经营场所和库房地址

2022年3月，市场监管执法人员在执法检查中发现某医疗器械有限公司已搬离其《医疗器械经营许可证》许可的经营场所和库房地址，当事人将公司整体搬迁至新的经营场所开展第三类医疗器械经营活动，其间未办理经营场所及库房地址的经营许可事项变更。当事人擅自变更经营场所和库房地址的违法行为，依据《医疗器械经营监督管理办法》第五十四條第(二)項的规定，责令当事人立即改正违法行为，并给予罚款16000元的行政处罚。

使用过期医疗器械

2022年1月，市场监管执法人员对某体检医院进行现场检

查时发现，当事人正在使用的肌酸激酶测定试剂盒(磷酸肌酸底物法)、乳酸脱氢酶测定试剂盒(乳酸底物法)、镁测定试剂盒(二甲苯胺蓝法)和超敏C-反应蛋白(hs-CRP)测定试剂盒等四种体外诊断试剂已过期，经核实，上述体外诊断试剂为第二类医疗器械。当事人使用过期医疗器械的行为违反了《医疗器械监督管理条例》第五十五條的规定，依据《医疗器械监督管理条例》第八十六條第(三)項的规定，责令当事人立即改正违法行为，并给予没收违法使用的医疗器械和罚款29000元的行政处罚。

使用未依法注册的医疗器械

2022年4月，根据通报线索，市场监管执法人员对某医院口腔科使用定制式义齿情况进行检查，该医院从某医疗科技有限公司购进并使用定制式义齿20颗，货值金额为25000元，经核实，上述定制式义齿为未依法注册的第二类医疗器械，当事人使用未依法注册的医疗器械的行为违反了《医疗器械监督管理条例》第五十五條的规定，依据《医疗器械监督管理条例》第八十六條第(三)項的规定，责令当事人立即改正违法行为，并给予没收违法所得25000元和处货值金额5倍的罚款125000元的行政处罚，合计罚没款150000元整。

冒用他人厂名、厂址

2022年2月，根据相关核查线索，市场监管执法人员对某医疗用品有限公司生产现场进行检查，当事人购进退热贴裸片自行加工包装成医用退热贴成品后进行销售，其成品标签标示菏泽某医药用品有限公司的厂名、厂址信息，当事人共生产上述第一类医疗器械医用退热贴402盒，获得销售收入2630元。当事人冒用他人厂名、厂址的行为，违反了《中华人民共和国产品质量法》第三十條的规定，依据《中华人民共和国产品质量法》第五十三條的规定，责令当事人立即改正违法行为，并给予没收违法所得2630元及处货值金额20%的罚款526元的行政处罚，合计罚没款3156元整。

发布虚假医疗器械广告

2022年1月，根据国家医疗器械网络交易监测平台线索信息，市场监管执法人员对某电子商务有限公司京东商城店铺进行核查，当事人经营的第二类医疗器械透明质酸敷料宣传网页上标识有“修复肌肤、保湿补水、挡菌去炎”“皮肤急救用修正、院线同款、敏感肌肤、痘痘肌肤、激光术后、皮炎痤疮、泛红血丝”等广告内容，与该产品医疗器械注册证的适用范围“适用于浅表创面防护”的内容不一致。当事人制作上述广告的费用为1000元。当事人的行为违反了《医疗器械监督管理条例》第六十條第一款及《中华人民共和国广告法》第

四條第一款的规定，依据《医疗器械监督管理条例》第九十七條及《中华人民共和国广告法》第五十五條第一款的规定，责令当事人立即改正违法行为，并给予罚款3000元的行政处罚。

不配合监督检查 未能如实提供有关情况和资料 拒绝和隐瞒相关情况

2021年10月，市场监管执法人员对某医疗美容诊所进行现场检查时，当事人故意删除监控视频，不配合执法人员监督检查，未能如实提供有关情况和资料，隐瞒相关情况。当事人上述违法行为违反了《医疗器械使用质量监督管理办法》第二十三條第三款的规定，依据《医疗器械使用质量监督管理办法》第三十二條的规定责令当事人改正违法行为，并给予当事人处罚如下：1.警告；2.并处罚款15000元，上缴国库。

另外，记者了解到，7月18日，山东省医疗器械安全宣传周启动仪式在淄博市举行，此次医疗器械安全宣传周活动时间为7月18日至22日。

大众日报淄博融媒体中心记者 刘文思 通讯员 王宣波



扫描“鲁中晨报”APP二维码查看详细文字内容

公告 挂失 寻人

全市联动 24小时手机/微信：15253311449

挂失声明

- ★ 淄博御馥商贸有限公司丢失开户许可证，核准号：J4530015778101，声明作废。
- ★ 山东江艺装饰工程有限公司丢失公章，编号：3703073010157，丢失法人章，编号：3703073010159，声明作废。
- ★ 张潇丢失警官证，警号：116661，声明作废。

友情提示：本版信息仅为持证人的单方及形式发布，不作为最终有效法律认定，不作为相关责任的依据。以具有管理权限的行政部门或主体对其的业务审核认定为准。

地址：柳泉路280号晨报大厦东办公楼101室 电话：0533-3595671



珍爱生命 预防溺水

- 学习游泳要到正规的游泳场馆
- 不准私自下水游泳
- 游泳前要做适当的准备活动
- 不准不熟悉水性的学生擅自下水施救
- 身体不舒服、疲劳和生病的时候，都不适合游泳
- 不准到不熟悉的水域游泳
- 不准在无家长或老师带领的情况下游泳
- 不准擅自与他人结伴游泳



远/离/危/险/水/域 监/管/真/空/莫/出/现