晋江市市场监督管理局

行政处罚决定书

晋市监处罚〔2026〕21-4号

当事人：晋江市金井镇新市村第三卫生所

医疗机构执业许可证登记号：泉（晋）卫医证字第12-047号

住所（住址）：晋江市金井镇新市村光华南路\*\*号

法人代表人（负责人、经营者）：曾国伟

2025年12月25日，执法人员依法对当事人开设的经营场所开展检查，现场处于正常经营状态。当事人经营场所检查发现中医诊室隔间药械陈列架上摆放有“一次性使用无菌注射器 带针”（型号：5ml，生产日期：20220615，失效日期：20250614，注册证编号：国械注准20153140969）194支；中医治疗室器械货架上陈列有“超声耦合剂”（净含量：50g，生产批号：HY02208001P，生产日期：2022.08.29，有效期：二年）10瓶、“超声耦合剂”（净含量：50g，生产批号：HY02106001，生产日期：2021.06.07，有效期：二年）40瓶和“神经和肌肉刺激器用体表电极”（生产批号：HYD2205022P，生产日期：2022.05.10，失效日期：2024.05.09）48袋（其中44袋未开封，4袋已开封），上述过期医疗器械与其他有效期内医疗器械混放，现场当事人未能出示过期产品的供货商资质证件、供货凭证及检验合格证明，执法人员依法对上述过期产品予以扣押。当事人行为涉嫌构成使用过期的医疗器械，违反《医疗器械监督管理条例》第五十五条规定，报领导审批后予以立案调查。

经查实，当事人持有《医疗机构执业许可证》，从事预防保健科、全科医疗科、中医科服务。2022年8月8日当事人从福建合亿医疗科技有限公司购进“神经和肌肉刺激器用体表电极”80袋，进价8元/袋，合计640元，购进“超声耦合剂”（生产批号：HY02106001）80瓶，进价18元/瓶，合计1440元，当事人能提供供货商资质证件和供货凭证，未能提供产品批号检验合格证明。另“超声耦合剂”（生产批号：HY02208001P）和“一次性使用输液器 带针”（生产日期：20220615）因采购时间久远，未能提供采购验收记录，当事人供述超声耦合剂”（生产批号：HY02208001P）采购金额为18元/瓶，“一次性使用输液器 带针”为供货商免费赠送,不清楚购进数量。当事人未建立医疗器械使用记录，产品过期后未再使用，且作为诊疗服务过程使用耗材，未单独收费。按照有利于当事人的原则，认定当事人违法经营货值金额为1284元。

截至调查终结止，当事人未能提供部分涉案医疗器械的采购验收记录，无法及时改正未执行进货查验记录制度行为。

上述事实，主要有以下证据证明：现场笔录及照片、询问笔录、《医疗机构执业许可证》和身份证复印件。

2026年1月15日，本局向当事人送达了晋市监罚告（2026）21-2号《行政处罚告知书》，当事人在法定期限内未提出陈述、申辩要求。

本局认为：当事人使用过期医疗器械的行为，违反《医疗器械监督管理条例》第五十五条的规定；未执行进货查验记录制度行为，违反《医疗器械监督管理条例》第四十五条第一款的规定。鉴于当事人初次违法，积极配合药品监督管理部门调查并主动提供证据材料，涉案货值金额少于2000元，违法行为情节轻微，按从轻处罚情节予以处理。

一、针对当事人使用过期医疗器械行为，依据《中华人民共和国行政处罚法》第二十八条第一款的规定，责令当事人改正上述违法行为，依据《医疗器械监督管理条例》第八十六条第三项的规定，作出行政处罚如下：

1、没收过期的“一次性使用无菌注射器 带针”194支、“神经和肌肉刺激器用体表电极”48袋和“超声耦合剂”（批号：20211112A）50瓶；2、罚款21000元。

二、针对当事人未执行进货查验记录制度行为，依据《医疗器械监督管理条例》第八十九第三项的规定，责令当事人改正上述违法行为，并作出处理如下：警告。

当事人应当在接到本行政处罚决定书之日起十五日内，凭福建省政府非税收入缴款通知书（缴款码）通过银行网点或电子支付系统缴款，当事人逾期不履行行政处罚决定的，本局将依据《中华人民共和国行政处罚法》第七十二条的规定，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、回款划拨抵缴罚款；（三）根据法律规定，采取其他行政强制执行方式；（四）依据《中华人民共和国行政强制法》的规定申请晋江市人民法院强制执行。

如不服本行政处罚决定，可以在接到本行政处罚决定书之日起六十日内向晋江市人民政府申请复议，也可以在六个月内依法向人民法院提起行政诉讼。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，法律、法规、规章另有规定的，从其规定。

晋江市市场监督管理局

二〇二六年一月二十三日

（**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**）

本文书一式二份，一份送达，一份归档。