佛山市市场监督管理局

行政处罚决定书

佛市监执监处字〔2021〕8号

当事人：佛山市中医院 主体资格证照名称：《事业单位法人证书》 统一社会信用代码： 12440600456074139P 住所（住址）：佛山市亲仁路6号 法定代表人： 何明丰 身份证号码： 44010219\*\*\*\*0\*\*\*\*1 联系电话：137028\*\*\*\*7 其他联系方式： / 联系地址：佛山市亲仁路6号。

**案件来源、调查经过及采取行政强制措施的情况：**2020年11月4日，我局执法监督科收到医疗器械安全监管科《关于移交涉嫌使用不符合产品技术要求的医疗器械线索的函》，函件将佛山市中医院涉嫌使用不符合产品技术要求的医疗器械线索移送执法科室办理。

2020年11月6日，我局执法监督科执法人员到佛山市中医院开展调查。执法人员检查了佛山市中医院质管办，发现有6套美创等离子®一次性射频等离子体手术电极(型号:MC302;生产批号:DT20112; 灭菌批号:200509),其中5套已拆开外包装盒,内塑料包装未拆,另外1套内外包装均未拆分。当事人称产品的中文标签非原厂标签，拆开标有MC302的标签后，其下存有MC203的标签，疑所购进的产品非中标产品。执法人员对上述6套美创等离子®一次性射频等离子体手术电极(型号:MC302;生产批号:DT20112; 灭菌批号:200509)实施扣押，并提取了其它6套该批次产品的使用记录。

2020年11月13日，我局执法人员到国药器械（佛山）有限公司位于佛山市顺德区伦教街道羊额村委会翡翠路1号保发珠宝产业中心5楼201-204的仓库进行检查。执法人员检查了仓库电脑记录，对入货查验人员、仓库管理员进行问询，并提取了企业的涉案产品的购进、验收、出库等资料及复印件。

2020年11月16日，国药器械（佛山）有限公司质量部经理刘节君补充提供了销售给佛山市中医院一次性射频等离子体手术电极MC302的广东增值税普通发票、销售单及后结算复核清单。

2020年11月27日，我局执法人员到佛山市中医院开展问询调查。佛山市中医院骨一科王刚主任医师、铭霍智副主任医师接受问询，确认了相关手术一次性射频等离子体手术电极的使用情况。

2020年12月1日，我局向成都市市场监督管理局发了《协助调查函》（佛市监执监协查字〔2020〕3号），协助调查成都美创医疗科技股份有限公司美创等离子®一次性射频等离子体手术电极型号302、203产品的生产经营情况，并协助委托成都美创医疗科技股份有限公司开展涉案产品鉴定。

2020年12月15日，成都市温江区市场监督管理局复函有关协查成都美创医疗科技股份有限公司美创等离子®一次性射频等离子体手术电极型号302、203产品的生产经营情况。

2020年12月17日成都美创医疗科技股份有限公司工作人员喻洪、孟川蜀在佛山市中医院工作人员器械科陈泳君的陪同见证下，对扣押的产品进行解封检查。

2020年12月28日，我局收到成都美创医疗科技股份有限公司出具的正式鉴定报告。经鉴定：涉案产品实际型号为MC203；产品所贴标签不属于原厂标签、无合格证；一次性射频等离子体手术电极型号302、203产品形状及生产工艺不同，输出功率及技术参数不同，手术方式不同。

**违反法律、法规或者规章的事实 ：**案件承办人认为当事人采购使用不符合注册的产品技术要求、无合格证的一次性射频等离子体手术电极的事实存在。查清的事实：佛山市中医院分3次从国药器械（佛山）有限公司采购入库不符合注册的产品技术要求、无合格证的一次性射频等离子体手术电极MC302(批号:DT20112)12套，单价10510元/套，使用6套，剩余6套已扣押保管。当事人有履行进货查验义务，进货来源清晰，在查验中发现问题时及时向监管部门报告。

 **上述事实，主要有以下证据证明：**

 1、现场笔录、问询笔录,证明：执法人员按程序开展执法检查、现场鉴定及收集相关的证据和材料。

2.《医疗机构执业许可证》、企业法定代表人、相关工作人身份证，证明：确认当事人的主体资质和相关人员身份。

3.成都美创医疗科技股份有限公司鉴定书及产品辨认（鉴定）报告、表，证明：当事人采购使用的一次性射频等离子体手术电极标注为MC302的产品无合格证，经厂家鉴定与其注册的产品MC302技术要求不符。

4.执法人员提取的照片证据提取单、医院物流管理信息系统入库记录表、佛山市中医院医用耗材使用记录表，证明：当事人采购入库、产品使用的情况。

5.佛山市中医院关于成都美创医疗科技股份有限公司生产的一次性射频等离子体手术电极型号检定的申请函（佛中医函〔2020〕4号）等资料，证明：当事人履行进货查验中发现问题时主动向监管部门报告。

6.国药器械（佛山）有限公司《说明》，证明：涉案产品来源及问题原因分析。

**当事人陈述、申辩情况，当事人陈述、申辩的采纳情况及理由；行政处罚告知、行政处罚听证告知情况，以及复核、听证过程及意见 ：** 2021年3月26日，我局向当事人送达《行政处罚告知书》（佛市监执监处告字〔2021〕2号），当事人在法定期限内没有提出陈述、申辩。

**案件性质、自由裁量的事实和理由：**当事人采购使用无合格证、不符合采购及产品标签标注型号MC302注册的产品技术要求的一次性射频等离子体手术电极（批号:DT20112）的行为，违反了《医疗器械监督管理条例》第六十六条第一款第一项“生产、经营、使用不符合强制性标准或者不符合经注册或者备案的产品技术要求的医疗器械的”及第三项“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”规定。当事人履行了《医疗器械监督管理条例》规定的进货查验等义务，进货来源清晰，在查验中发现问题时及时向监管部门报告，有充分证据证明其不知道所使用的医疗器械不符合注册的产品技术要求、无合格证的情况，适用《医疗器械监督管理条例》第六十六条第二款“免于处罚”的规定。

**行政处罚的内容和依据：**依据《医疗器械监督管理条例》第六十六条第一款第一项“生产、经营、使用不符合强制性标准或者不符合经注册或者备案的产品技术要求的医疗器械的”、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”由县级以上人民政府食品药品监督管理部门责令改正，没收违法生产的医疗器械;违法生产、经营或者使用的医疗器械货值金额1万元以上的，并处货值金额5倍以上10倍以下罚款；《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，可以免予处罚，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”的规定，作如下处罚：依法没收当事人库存的6套标注为一次性射频等离子体手术电极MC302，免予罚款。

**处罚意见：**没收佛山市中医院涉案的6套标注为一次性射频等离子体手术电极MC302，免予罚款。

**行政处罚的履行方式和期限:**没收佛山市中医院涉案的6套标注为一次性射频等离子体手术电极MC302。

**救济途径和期限:**如不服本处罚决定，可在收到本处罚决定书之日起60日内向佛山市人民政府提出行政复议申请，受理地址：佛山市禅城区汾江中路211号市公共法律服务中心（市司法局一楼南侧）；也可以于6个月内依法向佛山市顺德区人民法院提起行政诉讼。

佛山市市场监督管理局

 2021年4月1日

（注：我局将按规定向社会公开本行政处罚决定信息。）