

# 柳州市市场监督管理局

## 行政处罚决定书

柳市监处字〔2021〕11号

当事人：柳州市中医医院

主体资格证照名称：事业单位法人证书

统一社会信用代码：12450200498596189U

住所：广西柳州市城中区东环大道延长线东侧红葫路6号

法定代表人：易平

联系电话：

联系地址：

2020年11月17日，本局收到广西壮族自治区药品监督管理局《关于对抽验不合格医疗器械进行核查处置的函》（桂药监办〔2020〕288号）和广西壮族自治区医疗器械检测中心检验报告书（报告编号：2020CJ020056）。报告显示，柳州市中医医院（以下简称当事人）采购的一次性使用医用口罩（标示制造商：河南省升元医用卫材有限公司，类型：平面型，规格：中号，许可证编号：豫食药监械生产许20170048，注册证编号：豫械注准20162640755，批次号：20200601，生产日期：2020.06.01，产品符合标准：YY/T0969-2013）经抽查检验，所检项目不符合桂药监办〔2020〕114号、YY/T0969-2013《一次性使用医用口罩》，不合格的项目为口罩带和通气阻力。

本局于2020年11月17日将上述检验报告直接送达当事人。2020年11月19日，本局分别向河南省药品监督管理局及长垣市市场监督管理局发出《关于协查一次性使用医用口罩有关情况的函》（柳市监函〔2020〕317号）和《关于协查一次性使用医用口罩有关情况的函》（柳市监函〔2020〕315号），并分别于2021年1月4日和2020年12月15日收到河南省药品监督管理局第二分

局《关于对柳州市市场监督管理局协查函的复函》（豫药监稽函〔2020〕2-3-805号）和长垣市市场监督管理局《关于协助核查一次性使用医用口罩有关情况的函》【（长）市监食药协复函〔2020〕552号】。复函证实：当事人采购的上述口罩确为河南省升元医用卫材有限公司生产，[REDACTED]公司销售，销售的数量及单价与当事人向本局提交的销售送货单一致。

河南省升元医用卫材有限公司提出复检申请，并委托河南省医疗器械检验所对上述被检样品进行复检。2021年1月20日，本局收到河南省医疗器械检验所出具的复检报告（报告编号：202007072更），结论为被检样品不符合YY/T0969-2013《一次性使用医用口罩》的要求，不合格的项目为通气阻力。2021年1月22日，本局将该复检报告直接送达当事人。

上述一次性使用医用口罩为第二类医疗器械，YY/T0969-2013《一次性使用医用口罩》为国家一次性使用医用口罩的强制性标准。当事人从供应商[REDACTED]公司处采购生产企业为河南省升元医用卫材有限公司的上述一次性使用医用口罩238700个，货值金额为78756元。当事人使用不符合强制性标准的一次性使用医用口罩的行为，符合《医疗器械监督管理条例》第六十六条第一款第（一）项规定的情形，经分管领导审批同意，本局于2021年1月22日对当事人立案调查。

经查，当事人有以下违法事实：

当事人从供应商[REDACTED]公司处采购生产企业为河南省升元医用卫材有限公司的上述一次性使用医用口罩。经由广西壮族自治区医疗器械检测中心检验和河南省医疗器械检验所复检，上述口罩的通气阻力不符合YY/T0969-2013《一次性使用医用口罩》要求。结合《自治区药监局办公室关于认定柳州市中医医院采购的一次性使用医用口罩为医疗器械使用单位使用环节的医疗器械的复函》以及上述检验结论，当事人使用不符合强制



性标准的一次性使用医用口罩。当事人的该行为，符合《医疗器械监督管理条例》第六十六条第一款第（一）项规定的情形，违反了《医疗器械监督管理条例》第六十六条第一款第（一）项规定。本案当事人共分5次采购，共购进一次性使用医用口罩的数量为238700个，总采购金额为78756元，故本案货值金额为78756元。截止调查终结时，现场封存的口罩为112970个（含召回的3600个）。

上述事实，主要有以下证据证明：

1. 当事人事业单位法人证书、医疗机构业许可证复印件，易平和[REDACTED]身份证复印件，授权委托书，证明本案的违法主体及相关人员的身份。

2. 现场笔录、询问笔录、证据提取单，检验报告（报告编号：2020CJ020056）、《检验检测报告》（报告编号：202007072 更）、送达回证、《关于对抽验不合格医疗器械进行核查处置的函》（桂药监办〔2020〕288号）复印件、《实施行政强制措施决定书》（柳市监强制字〔2020〕0083号）及清单、《延长行政强制措施期限决定书》（柳市监延强制字〔2020〕0083号）、《解除行政强制措施决定书》（柳市监强制字〔2020〕0083号）及清单、柳州市中医医院东院器械仓库 外购入库、送货单复印件、柳州市中医医院内设部门名册复印件、柳州市中医医院医用口罩领用记录、说明函、《关于协查一次性使用医用口罩有关情况的函》（柳市监函〔2020〕317号）、《关于协查一次性使用医用口罩有关情况的函》（柳市监函〔2020〕315号）、《关于对柳州市市场监督管理局协查函的复函》（豫药监稽函〔2020〕2-3-805号）、《关于协助核查一次性使用医用口罩有关情况的函》【（长）市监食药协复函〔2020〕552号】、《关于认定柳州市中医医院采购的一次性使用医用口罩为医疗器械使用单位使用环节的医疗器械的请示》（柳市监报〔2021〕10号）、《自治区药监局办公室关于认定柳州市中医医院采购的一次性使用医用口罩为医疗器械使用单位使用环节的医疗器械的复



函》(桂药监办〔2021〕48号),证明当事人使用不符合强制性标准的一次性使用医用口罩的违法事实。

3. 召回报告、退库清单,证明当事人履行召回义务。

4. 河南省升元医用卫材有限公司营业执照(副本)、医疗器械注册证(豫械注准20162640755)、医疗器械生产许可证、医疗器械生产产品登记表产品出厂检验报告单(报告编号:SY20200601)、一次性使用医用口罩技术要求复印件, [REDACTED] 公司营业执照(副本)、第二类医疗器械经营备案凭证复印件,柳州市中医医院东院器械仓库外购入库、送货单、柳州市中医医院医用耗材管理制度(试行)复印件,证明当事人从具有资质的医疗器械生产、经营单位购进上述一次性使用医用口罩,并履行了进货查验义务。

经查,当事人及涉案产品存在以下情形:

1. 至调查终结,本局未收到上述医疗器械有关不良反应情况报告。

2. 当事人积极配合调查,能如实交代其违法事实,积极召回并主动封存,主动采取措施减轻危害后果。

3. 涉案医疗器械的来源合法,当事人履行进货查验义务。

经案件审核机构审核及领导审批同意,本局于2021年4月13日向当事人直接送达了《行政处罚告知书》(柳市监告字〔2021〕11号),当事人在法定期限内未进行陈述、申辩,故视为其放弃相应的权利。

处理意见及依据:

当事人使用不符合强制性标准的一次性使用医用口罩的行为,符合《医疗器械监督管理条例》第六十六条第一款第(一)项规定的情形,违反了《医疗器械监督管理条例》第六十六条第一款第(一)项规定。当事人采购上述医疗器械时,索取了供应商资质证明材料、生产企业资质证明材料、产品资质证明材料以

及产品出厂合格证明材料，履行了购进医疗器械的进货查验义务；上述口罩的不合格项目为通气阻力，通气阻力大主要是由于生产企业为了提高过滤效率使用通气阻力大的滤料等工艺原因造成的，且当事人在采购上述医用口罩时索取的产品出厂合格证明材料中的通气阻力是符合要求的，因此有充分证据能证明当事人不知道所使用的医疗器械为《医疗器械监督管理条例》第六十六条第一款第（一）项规定情形的医疗器械；当事人购进医疗器械开具相关票据，与实际核查情况一致，属能如实说明其进货来源情形。当事人的上述情形符合《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。”的规定，依据《医疗器械监督管理条例》第六十六条第一款、第二款的规定，本局责令当事人立即改正违法行为，给予以下行政处罚：1. 没收不符合强制性标准的112970个一次性使用医用口罩（批号：20200601）；2. 免于罚款。

你单位如不服本行政处罚决定，可在收到本行政处罚决定书之日起60日内向广西壮族自治区药品监督管理局或者柳州市人民政府申请行政复议，也可以在6个月内依法向柳州铁路运输法院提起行政诉讼。行政复议或行政诉讼期间，本行政处罚决定不停止执行。



（市场监督管理部门将依法向社会公示本行政处罚信息）

第 5 页 共 5 页

本文书一式三份，一份送达，一份归档，一份办案机构留存。