

柳州市市场监督管理局

不予行政处罚决定书

柳市监不罚〔2023〕11号

当事人：广西壮族自治区血液中心

主体资格证照名称：营业执照

统一社会信用代码：12450000498596656H

住所：：柳州市

法定代表人：韦少俊

身份证号码：：

根据监督抽检的案件线索，我局依法于2023年5月对当事人涉嫌使用不符合强制性标准的医疗器械立案调查。期间，我局对当事人进行了检查和询问调查，调取了书证，制作了询问笔录，监督当事人召回不合格产品。此外，我局向涉案医疗器械的属地监管部门进行协查，核实生产与销售情况。

当事人使用的一次性使用去白细胞输血器材（规格型号 RF-K3-300，批号 2211231）经国家医疗器械抽检，不符合药监综械管〔2023〕28号附件1《2023年国家医疗器械抽检品种检验方案》中“30240.人体血液及血液成分袋式塑料容器（血袋）”的检验依据的要求。

经查，当事人于2022年12月19日购进上述不合格批次一次性使用去白细胞输血器材3906套，除召回197套不合格的一次性使用去白细胞输血器材外，其余的3709套已经使用完毕，其中30套是作为抽检样品使用。当事人购进不合格批次的一次性使用去白细胞输血器材单价为39.80元/套，购进3906套，共计155458.80元。故本案货值金额155458.80元。上述医疗器械由其对献血者无偿使用，不单独收费，故无法核实违法所得。



案件调查期间，我局向属地监管部门进行协查，并得到复函明确不合格的一次性使用去白细胞输血器材（规格型号 RF-K3-300，批号 2211231）由合法企业生产销售的，生产销售情况真实。

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，对购进的医疗器械进行了查验，且能说明进货来源。

上述事实，主要有以下证据证明：

1. 《检验报告》（报告编号：Y20230307045）、现场笔录、询问笔录，证明当事人使用不符合强制性标准的医疗器械的违法事实。

2. 《事业单位法人证书》复印件、《血站执业许可证》复印件、授权委托书、当事人的法定代表人身份证复印件，证明当事人主体资质及委托代理关系。

3. 关键物料出库记录，证明当事人不合格批次一次性使用去白细胞输血器材的使用情况。

4. 一次性使用去白细胞塑料血袋质量检查报告、不合格批次的一次性使用去白细胞输血器材生产厂家与销售商的资质复印件、产品检测报告复印件、[REDACTED]有限公司销售清单等，证明当事人购进医疗器械时，查验了供货者的资质和医疗器械的合格证明文件，且能说明进货来源。

5. 江苏增值税普通发票复印件 2 页，证明当事人购进不合格批次一次性使用去白细胞输血器材的价格。

6. 《广西血液中心关于一次性使用去白细胞输血器材抽检不合格处理情况整改报告》证明当事人对产品的召回情况与整改情况。

7. 南京市市场监督管理局的复函、江苏省药品监督管理局南京检查分局的复函，证明当事人不合格批次一次性使用去白细胞输血器材的产品真实性与生产销售情况。

2023年7月17日，我局执法人员向当事人直接送达了《行政处罚告知书》，告知其拟作出行政处罚决定的事实、理由、依据、处罚内容，以及其依法享有的陈述权、申辩权。当事人在规定期限内，未行使陈述、申辩权，视为放弃上述权利。

当事人使用不符合强制性标准的医疗器械，违反了《医疗器械监督管理条例》第七条的规定，应当依据《医疗器械监督管理条例》第八十六条第一项的规定进行处罚。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；上述医疗器械的不合格项目为血袋输血插口，是因为标准更新生产企业没有及时调整工艺造成的，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》第八十六条第一款第（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》第八十七条规定中的情形。依据《医疗器械监督管理条例》第八十六条第一项、第八十七条的规定，我局决定给予以下行政处罚：1. 收缴不合格的一次性使用去白细胞输血器材（规格型号 RF -K3-300，批号 2211231）197套；2. 免于行政处罚。

如不服本行政决定，可在接到本决定书之日起六十日内向柳州市人民政府申请行政复议，也可以于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，本行政决定不停止执行。

柳州市市场监督管理局
2023年7月25日