



卫生行政执法文书

行政处罚决定书

第1页共3页

文号：渡卫医罚（2024）7号

被处罚人：重庆市大渡口区中医院，地址：重庆市大渡口区茄子溪街道茄子溪新街246号，联系电话：135946[REDACTED]，法定代表人（负责人）：李[REDACTED]，性别：男，民族：汉族，职务：院长，统一社会信用代码：12500104MB1[REDACTED]

本机关依法查明：位于重庆市大渡口区茄子溪街道茄子溪新街246号的重庆市大渡口区中医院重复使用一次性双开关刀柄的一次性使用医疗器械的违法行为。相关证据：

1、2024年8月29日现场笔录1份（共2页）；2、2024年8月29日现场照片确认单1份；3、2024年9月4日对妇产科护士长湛[REDACTED]的询问笔录1份（共3页）；4、2024年9月4日对内科护士长蒋[REDACTED]的询问笔录1份（共3页）；5、2024年9月4日对外科护士小组长赵[REDACTED]的询问笔录1份（共3页）；6、事业单位法人证书复印件1份；7、医疗机构执业许可证正副本复印件各1份；8、授权委托书1份；9、法定代表人李[REDACTED]身份证复印件1份；10、被委托人、副院长杨[REDACTED]身份证复印件1份；11、妇产科护士长湛[REDACTED]身份证复印件1份、护士执业证书复印件1份；12、内科护士长蒋[REDACTED]身份证复印件1份、护士执业证书复印件1份；13、外科护士小组长赵[REDACTED]身份证复印件1份、护士执业证书复印件1份；14、审计取证记录复印件1份（3页）；15、区中医院关于医用耗材重复使用相关情况报告复印件1份（2页）；16、DGD-300C-2高频电刀使用、技术说明书封面、装箱单复印件各一份（2页）；17、消毒记录复印件1份（7页）；18、预充式导管冲洗器照片、使用说明书（共4页）；19、视频资料1份。

根据本案的调查以及相关证据证明：重庆市大渡口区中医院重复使用一次（转下页）

备注：本决定书一式二联，第一联留存执法案卷，第二联交当事人。

中华人民共和国国家卫生健康委员会制定



卫生行政执法文书

行政处罚决定书 续页

第2页 共3页

(接上页)

性双开关刀柄，违反了《医疗器械监督管理条例》第四十九条第二款的规定。

本案经过调查核实，违法事实已查清，予以行政处罚。

违法事实：重庆市大渡口区中医院重复使用一次性双开关刀柄，该医疗器械为一次性使用的医疗器械。违反了《医疗器械监督管理条例》第四十九条第二款的规定。依据《医疗器械监督管理条例》第九十条第二项有下列情形之一的，由县级以上人民政府卫生主管部门责令改正，给予警告；拒不改正的，处5万元以上10万元以下罚款；情节严重的，处10万元以上30万元以下罚款，责令暂停相关医疗器械使用活动，直至由原发证部门吊销执业许可证，依法责令相关责任人员暂停6个月以上1年以下执业活动，直至由原发证部门吊销相关人员执业证书，对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入30%以上3倍以下罚款，依法给予处分：（二）医疗器械使用单位重复使用一次性使用的医疗器械，或者未按照规定销毁使用过的一次性使用的医疗器械的规定。参照《重庆市卫生健康行政处罚裁量基准实施办法》（2023版）《重庆市卫生健康行政处罚裁量基准》“YL125A”“初次发现的，对医疗卫生机构：警告”。通过对国家卫生健康监督信息报告系统查询，未发现重庆市大渡口区中医院因违反此规定受到行政处罚。经核查，本次为初次发现重庆市大渡口区中医院违反此规定，责令重庆市大渡口区中医院立即改正，本机关决定予以重庆市大渡口区中医院警告的行政处罚。

(转下页)

备注：本决定书一式二联，第一联留存执法案卷，第二联交当事人。

中华人民共和国国家卫生健康委员会制定



卫生行政执法文书

行政处罚决定书 续页

第3页 共3页

(接上页)

如不服本处罚决定，可在收到本处罚决定书之日起60日内向大渡口区人民政府申请行政复议，或者6个月内向大渡口区人民法院起诉，但不得停止执行本处罚决定。逾期不申请行政复议也不向人民法院起诉，又不履行处罚决定的，本机关将依法申请人民法院强制执行。



备注：本决定书一式二联，第一联留存执法案卷，第二联交当事人。

中华人民共和国国家卫生健康委员会制定