

民权县市场监督管理局 行政处罚决定书

民市监处罚〔2023〕420号

当事人：民权县 [REDACTED]
主体资格证照名称：《事业单位法人证书》
统一社会信用代码： [REDACTED]
住所（住址）： [REDACTED]
法定代表人（负责人、经营者）： [REDACTED]
身份证件号码： [REDACTED]

2023年5月10日，我局执法人员对位于民权县顺河集南街为民权县 [REDACTED] 进行日常监督检查时，发现你卫生院的“一次性使用医用橡胶检查手套”（生产许可证号：赣食药监械生产许20160142号，注册证编号：赣械注准20192140333，技术要求号：赣械注准20192140333，生产企业：江西丹美实业有限公司，生产地址：江西省南昌市进贤县李长工业区，型号规格：M、中号、7.5号，200只装，生产批号：230206，生产日期：2023年02月07日，有效期：二年），这一医疗器械未建立医疗器械进货查验记录。我局执法人员对你卫生院下达了责令改正通知书和当场行政处罚决定书，责令在2023年5月25日前改正违法行为，并给予警告。2023年5月31日，我局执法人员再次对民权县 [REDACTED] 进行检查时，发现你卫生院的“医用外科口罩”（型号：无菌平面挂耳型 大号，数量：10只，生产许可证编号：豫药监械生产许20200026号，产品注册证编号：豫械注准20202140558，产品技术要求编号：豫械注准20202140558，生产企业：河南浦强医疗科技有限公司，生产地址：河南省

新乡市长垣市张三寨镇工业园区，生产批号：L217221123，生产日期：2022年11月23日，失效日期：2024年11月22日），这一医疗器械未建立医疗器械进货查验记录。你卫生院没有按照责令改正通知书的要求改正违法行为。2023年6月1日我局执法人员对你卫生院法定代表人[REDACTED]进行询问，[REDACTED]提供了一份情况说明并接受询问，认可是一时疏忽忘建立医疗器械进货查验记录的事情。2023年6月2日我局对民权县[REDACTED]购进医疗器械未建立进货查验记录的行为立案调查。

经查，你卫生院确实存在购进医疗器械未建立进货查验记录的违法事实。

上述事实，主要有以下证据证明：

1. 法定代表人[REDACTED]的身份证复印件一份，证明你卫生院法定代表人的身份情况；
2. 当事人的《事业单位法人证书》和《医疗机构执业许可证》复印件各一份，证明你卫生院的主体资格和执业资格情况；
3. 现场笔录一份、现场照片两张，证明你卫生院未建立医疗器械进货查验记录的违法事实；
4. 询问笔录、情况说明各一份，证明你卫生院对未建立医疗器械进货查验记录行为的认可事实且不是主观故意；
5. 责令改正通知书和当场行政处罚决定书复印件各一份，证明当事人未建立医疗器械进货查验记录，我局要求改正并给予警告的事实。

以上证据，经查证属实，均符合法律法规的证据要求，并有证据提供者签字（盖章）认可。

2023年6月6日，我局对你卫生院下达了民市监罚告〔2023〕ZZ060602号行政处罚告知书，依法告知拟作出行政处罚的事实、理由、依据及享有的权利，你卫生院在法定期限内未提出陈述、申辩权的要求。

本局认为，民权县[]购进医疗器械未建立进货查验记录的行为，违反了《医疗器械监督管理条例》第四十五条第一款“医疗器械经营企业、使用单位应当从具备合法资质的医疗器械注册人、备案人、生产经营企业购进医疗器械。购进医疗器械时，应当查验供货者的资质和医疗器械的合格证明文件，建立进货查验记录制度。从事第二类、第三类医疗器械批发业务以及第三类医疗器械零售业务的经营企业，还应当建立销售记录制度。”的规定，已构成购进医疗器械未建立进货查验记录的违法行为。综合考虑违法行为的事实、性质、情节、社会危害程度以及主观过错等因素，积极配合市场监管部门调查，如实陈述违法事实并主动提供证据材料，违法行为轻微且社会危害性较小，近一年内因同一性质的违法行为受过行政处罚，既有从轻或者减轻处罚情节，又有从重行政处罚情节，给予从轻行政处罚。

依据《中华人民共和国行政处罚法》第二十八条第一款“行政机关实施行政处罚时，应当责令当事人改正或者限期改正违法行为”和《医疗器械监督管理条例》第八十九条第三项：“有下列情形之一的，由负责药品监督管理的部门和卫生主管部门依据各自职责责令改正，给予警告；拒不改正的，处1万元以上10万元以下罚款；情节严重的，责令停产停业，直至由原发证部门吊销医疗器械注册证、医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证，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处1万元以上3万元以下罚款：（三）医疗器械经营企业、使用单位未依照本条例规定建立并执行医疗器械进货查验记录制度”的规定，我局决定责令民权县[REDACTED]立即改正违法行为：购进医疗器械建立进货查验记录，并给予以下行政处罚：罚款人民币壹万元整（10000元），上缴财政。

依据《中华人民共和国行政处罚法》第六十七条，你卫生院应当自收到本处罚决定书之日起十五日内，根据本行政处罚决定书，将罚款交至中原银行民权支行民权县财政局财政资金专户（820056101421000677）。

依据《中华人民共和国行政处罚法》第七十二条规定，你卫生院逾期不履行行政处罚决定的，本局可以采取下列措施：（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过罚款的数额；（二）依照《中华人民共和国行政强制法》的规定申请人民法院强制执行。

你卫生院如对本行政处罚决定不服，可以自收到本行政处罚决定书之日起六十日内，向民权县人民政府申请行政复议；或者自收到本行政处罚决定书之日起六个月内，依法向民权县人民法院提起行政诉讼。行政复议或者行政诉讼期间，本行政处罚决定不停止执行。

民权县市场监督管理局
2023年6月14日



（市场监督管理部门将依法向社会公开行政处罚决定信息）

本文书一式五份，二份送达，二份入卷，一份归档，二份备案留存。

