

民权县市场监督管理局 行政处罚决定书

民市监处罚〔2023〕236号

当事人：[REDACTED]
主体资格证照名称：《医疗机构执业许可证》
登记号：PDY27412541142117D6001
住所：[REDACTED]
法定代表人：辛彦红
身份证件号码：412323197202170413

2023年2月9日，我局执法人员对你卫生室进行日常监督检查，抽查贮存的标示“安徽省扬子医疗器械有限公司生产的扬子牌玻璃体温计，生产许可证编号：皖食药监械生产许20150053号，产品注册证编号：皖械注准20172200047，生效日期：2022年02月22日，有效期至：2025年12月31日。”医疗器械的定期检查与记录情况，你卫生室未对贮存的二类医疗器械进行定期检查并做记录。我局执法人员下达责令改正通知书和当场行政处罚决定书要求你卫生室立即改正违法行为并给予警告。2023年3月1日，我局执法人员对你卫生室整改情况进行复查，抽查贮存的标示“发扬医用外科口罩，型号规格：无菌平面挂耳式17.5cm*9.5cm，允差±5%，生产许可编号：豫药监械生产许20200126号，产品注册证编号：豫械注准20202140319，产品技术要求编号：豫械注准20202140319，数量：10只，生产批号：20220302，生产日期：2022/03/02，生效日期：2024/03/01，生产企业：

河南发扬药品有限公司，”医疗器械的定期检查与记录情况，你卫生室仍未对贮存的二类医疗器械进行定期检查并记录。2023年3月6日，我局对你卫生室未按规定对贮存的医疗器械进行定期检查并记录立案查处。2023年3月9日，我局对法定代表人[REDACTED]进行询问，[REDACTED]接受询问并进行陈述，你卫生室对以上事实供认不讳。

上述事实，主要有以下证据证明：

证据一：你卫生室的《医疗机构执业许可证》复印件1份，以此证明你卫生室执业资格。

证据二：你卫生室法定代表人[REDACTED]的身份证复印件1份，以此证明你卫生室的法定代表人的身份情况。

证据三：现场笔录1份，现场照片4张，以此证明你卫生室未按规定对贮存的医疗器械进行定期检查并记录。

证据四：责令改正通知书和当场行政处罚决定书复印件各1份，以此证明你卫生室未按规定对贮存的医疗器械进行定期检查并记录，我局要求改正并给予警告的事实。

证据五：询问笔录1份，以此证明你卫生室未按规定对贮存的医疗器械进行定期检查且拒不改正的违法事实。

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4月10日，我局对你卫生室下达了民权县市场监督管理局行政处罚事先告知书，你卫生室在法定期限内未提出陈述、申辩权的要求。

[REDACTED]未按规定对贮存的医疗器械进行定期检查并记录的行为，违反了《医疗器械

使用质量监督管理办法》第十一条“医疗器械使用单位应当按照贮存条件、医疗器械有效期限等要求对贮存的医疗器械进行定期检查并记录。”的规定，已构成未按规定对贮存的医疗器械进行定期检查并记录的违法行为。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，积极配合调查如实陈述违法事实并主动提供证据材料，但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，给予一般行政处罚。

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。”、《医疗器械使用质量监督管理办法》第三十条“医疗器械使用单位有下列情形之一的，由县级以上食品药品监督管理部门责令限期改正，给予警告；拒不改正的，处1万元以下罚款（四）贮存医疗器械的场所、设施及条件与医疗器械品种、数量不相适应的，或者未按照贮存条件、医疗器械有效期限等要求对贮存的医疗器械进行定期检查并记录的；”的规定，我局决定

改正违法行为：按规定对贮存的医疗器械进行定期检查并记录，并对你卫生室作出如下行政处罚：处人民币肆仟叁佰元整（4300元）罚款，上缴财政。

你卫生室应当自收到本处罚决定书之日起15日内将罚款交至中原银行股份有限公司民权支行民权县财政局非税收入财政专户（820056101421000677）。逾期不缴纳罚款的，依据《中华人民共和国行政处罚法》第七十二条：“当事人

逾期不履行行政处罚决定的，作出行政处罚决定的行政机关可以采取下列措施：（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”的规定，每日按罚款数额的百分之三加处罚款。

如不服本处罚决定，可在接到处罚决定书之日起六十日内向民权县人民政府申请复议，或在六个月内直接向民权县人民法院提起诉讼。逾期不申请复议、不诉讼又不履行本处罚决定，我局将依法申请民权县人民法院强制执行。申请行政复议或者提起行政诉讼期间，行政处罚不停止执行。

民权县市场监督管理局

2023年4月25日



（市场监督管理部门将依法向社会公开本行政处罚决定信息）

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。