

# 民权县市场监督管理局 行政处罚决定书

民市监处罚〔2023〕543号

当事人：

主体资格证照名称：事业单位法人证书

统一社会信用代码：

住所（住址）：

法定代表人（负责人、经营者）：

身份证件号码：

2023年5月15日，本局执法人员对你卫生院进行日常监督检查，抽查一次性使用无菌注射器带针10ml（生产企业：河南曙光汇知康生物科技股份有限公司，生产许可证编号：豫食药监械生产许20150008号，产品注册证编号：国械注准20153140686，生产批号：221026，生产日期：20221026，失效日期：20251025）和一次性使用无菌注射器带针5ml（生产企业：圣光医用制品股份有限公司，生产许可证编号：豫食药监械生产许20160010号，注册证编号：国械注准2019311541，生产批号：221105，失效日期：20251104），发现你卫生院未按规定对贮存的医疗器械进行定期检查并记录。经查，因 未按照规定对贮存的医疗器械进行定期检查并记录，2022年7月21日本局曾作出行政处罚决定。你卫生院仍未对贮存的医疗器械进行定期检查并记录。2023年5月17日，本局对你卫生院未按规

定对贮存的医疗器械进行定期检查并记录的行为进行立案。2023年5月17日，本局执法人员对你卫生院法定代表人[REDACTED]进行询问，经调查你卫生院确实存在未对贮存的医疗器械进行定期检查并记录的行为且拒不改正的事实。你卫生院法定代表人[REDACTED]提供情况说明一份，陈述因对这项工作不够重视，未能按规定对贮存的医疗器械进行定期检查并记录。

上述事实，主要有以下证据证明：

证据一：你卫生院的《事业单位法人证书》《医疗机构执业许可证》复印件一份，以此证明你卫生院主体资格和执业资格。

证据二：法定代表人[REDACTED]的身份证复印件一份，以此证明你卫生院的法定代表人的身份情况。

证据三：现场笔录一份，现场照片四张，以此证明你卫生院未按规定对贮存的医疗器械进行定期检查并记录的违法事实。

证据四：行政处罚决定书复印件一份，以此证明你卫生院未按规定对贮存的医疗器械进行定期检查并记录，曾于2022年7月21日受到行政处罚的事实。

证据五：询问笔录和你卫生院情况说明各一份，以此证明你卫生院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7月14日，我局对你卫生院下达了民市监罚告〔2023〕HJ071401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，你卫生院收到告知书之日起五个工作日内未进行陈述、申辩、听证，视为放弃陈述、申辩权、听证权。

未按照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，近一年内因同一性质的违法行为受过行政处罚，给予从重行政处罚。

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》第三十条第四项“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，本局决定责令你卫生院立即改正违法行为：对贮存的医疗器械进行定期检查并记录，并

作出如下行政处罚：罚款人民币玖仟元整（9000元），上缴财政。

你卫生院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》第七十二条第一款第一项“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，你卫生室可在接到本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，本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7月31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，一份送达，二份入卷，二份归档，两份备案留存。