

民权县市场监督管理局 行政处罚决定书

民市监处罚〔2023〕706号

当事人：[REDACTED]

主体资格证照名称：《医疗机构执业许可证》

统一社会信用代码：登记号 [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8月24日，本局执法人员在日常监督检查中发现你卫生室使用的“圣光医用制品股份有限公司生产的5mL一次性使用无菌注射器带针，生产许可证编号：豫食药监械生产许20160010号，生产批号：20230701，失效日期：20260630”，你卫生室未对贮存的医疗器械进行定期检查并记录，本局于当日对你卫生室下达了责令改正通知书、当场行政处罚决定书，责令你卫生室2023年8月31日前改正上述违法行为并给予警告。2023年9月13日，本局执法人员再次对你卫生室进行检查，随机抽查了你卫生室使用的“圣光医用制品股份有限公司生产的20mL一次性使用无菌配药注射器，生产许可证编号：豫食药监械生产许20160010号，生产批号：230403，失效日期：20260402”和“宿迁市春明医疗器械有限公司生产的一次

性使用输液器带针，生产许可证编号：苏食药监械生产许20210216号，生产批号：20221103，失效日期：20241102”，你卫生室仍未对贮存的医疗器械进行定期检查并记录。2023年9月13日，本局执法人员对你卫生室法定代表人[REDACTED]进行询问，经调查你卫生室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。你卫生室法定代表人[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。2023年9月14日，本局对你卫生室未对贮存的医疗器械进行定期检查并记录的行为进行立案。

上述事实，主要有以下证据证明：

- 1、[REDACTED]法定代表人[REDACTED]的身份证复印件一份，以此证明法定代表人的身份情况；
- 2、[REDACTED]法定代表人[REDACTED]提供的《医疗机构执业许可证》复印件一份，以此证明[REDACTED]的主体资格合法；
- 3、执法人员检查涉案现场照片四张，现场笔录一份，证明你卫生室未对贮存的医疗器械进行定期检查并记录的行为；
- 4、责令改正通知书、当场行政处罚决定书复印件各一份，证明你卫生室未对贮存的医疗器械进行定期检查并记录的行为，本局责令限期改正并给予警告的事实；

5、对你卫生室法定代表人[REDACTED]所做的询问笔录一份，情况说明一份，证明你卫生室法定代表人[REDACTED]认可未对贮存的医疗器械进行定期检查并记录的行为，且在收到民权县市场监督管理局为你卫生室下达的责令改正通知书后，在法定期限内拒不改正违法行为之事实；

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9月15日，本局向你卫生室送达了《民权县市场监督管理局行政处罚告知书》，依法告知本局对你卫生室拟作出行政处罚的事实、理由、依据及享有的权利，你卫生室在法定期限内没有提出陈述、申辩意见，视为放弃此权利。

[REDACTED]未对贮存的医疗器械进行定期检查并记录的行为，违反《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和限期改正违法行为。”、《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，由县级以上人民政府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室立即改正违法行为：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：罚款人民币伍仟元整（5000元），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。



（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，一份归档，一份备案，二份留存。