

# 民权县市场监督管理局 行政处罚决定书

民市监处罚〔2023〕418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]

我局执法人员于2023年3月9日对你诊所进行检查，在你诊所抽查了“恒喜爱”一次性口腔器械盒，生产许可证号：豫鹤市监（械）生产备20210001号，备案号：豫鹤械备20210005号，产品技术要求编号：豫鹤械备20210005号，生产批号：2023年02月8日，生产日期：2023年02月8日，有效期至：2025年02月7日，生产公司：鹤壁市福贵医疗器械有限公司，你诊所未建立并执行医疗器械进货查验记录制度，我局对你诊所下达了责令改正通知书和当场行政处罚决定书，责令你诊所立即改正违法行为，并给予警告。2023年5月22日，我局执法人员再次对你诊所进行检查，在你诊所抽查了“曙光健士”一次性使用无菌注射器带针5mL-0.5×36，生产许可证编号：豫食药监械生产许20150008号，产品注册证编号/产品技术要求编号：国械注准20153140999，生产日期：20220825，批220825，失20250824。

你诊所仍未建立并执行医疗器械进货查验记录制度。当日，我局执法人员对你诊所法定代表人[REDACTED]进行调查询问，[REDACTED]接受询问并进行陈述，认可未建立并执行医疗器械进货查验记录制度的事实。

上述事实，主要有以下证据证明：

1. 你诊所提供的医疗机构执业许可证复印件一份，证明你诊所的主体资格、经营资格；

2. 你诊所提供的法定代表人[REDACTED]身份证复印件一份，证明你诊所法定代表人的身份情况；

3. 现场笔录一份、现场照片打印件三张，证明你诊所未建立并执行医疗器械进货查验记录制度的事实；

4. 责令改正通知书（民市监责改〔2023〕NH030901号）和当场行政处罚决定书（民市监当罚〔2023〕NH030901号）复印件各一份，证明我局发现你诊所违法行为后，责令你诊所改正违法行为，并给予警告的事实；

5. 我局执法人员对你诊所法定代表人[REDACTED]所做的询问笔录一份，陈述材料一份，证明你诊所认可未建立并执行医疗器械进货查验记录制度的事实。

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

2023年6月5日，我局执法人员为你诊所送达了民权县市场监督管理局行政处罚告知书（民市监罚告〔2023〕NH060502号），

依法告知我局拟对你诊所作出行政处罚的事实、理由、依据及享有的权利，你诊所在法定期限内未提出陈述、申辩的请求。

本局认为，你诊所的行为违反了《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，构成了未建立并执行医疗器械进货查验记录制度的违法行为。

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，现责令你诊所建立并执行医疗器械进货查验记录制度，并给予以下行政处罚：

罚款人民币壹万元整（10000元），上缴财政。

你诊所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6月13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）

---

本文书一式三份，一份送达，一份归档，一份入卷。