

宜阳县市场监督管理局
行政处罚决定书

宜市监罚〔2021〕138号

当事人：宜阳县高村镇石村村卫生室

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（注册号） 410327190233

住室（地址）：河南省宜阳县高村乡高村

法定代表人（负责人经营者）： 崔红旗

身份证（其它有效证件）号码：410327197308255013

联系电话：13698896605

联系地址：宜阳县高村镇石村村

2021年5月14日我局执法人员对你单位医疗室内发现的久康（牌）一次性使用输液器带针共计2包50支，未建立落实二类、三类医疗器械进货查验记录制度。根据《医疗器械分类规则》编制说明第四条的规定。本《目录》GB7635-87《全国工农业产品（商品、物资）分类与代码》和国家医药管理局、卫生部、总后卫生部、国家中医药局联合制定的《医疗器械产品（商品、物资）分类与代码》标准要求编排，故认定你单位经营的久康（牌）一次性使用输液器带针（医疗器械注册编号：国械注准20183141843）为三类医疗器械。执法人员当场下达《当场行政处罚决定书》、《责令改正通知书》对其作出警告处罚，并要求期限整改；2021年5月19日，责令

改正到期后，我局执法人员张万利、卢柱凡再次对你单位进行检查，发现你单位仍无法提供久康（牌）一次性使用输液器带针，二类、三类医疗器械进货查验记录制度，上述行为违反了《医疗器械监督管理条例》第三十二条第一款“医疗器械经营企业、使用单位购进医疗器械，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。记录事项包括：一、医疗器械的名称、型号、规格、数量；二、医疗器械的生产批号、有效期、销售日期；三、生产企业的名称；四、供货者或者的名称、地址及联系方式；五、相关许可证明文件编号等。

进货查验记录和销售记录应当真实，并按照国务院食品药品监督管理部门规定的期限予以保存，国家鼓励采用先进技术手段进行记录。

上述事实，由以下证据予以佐证：

- 1、宜阳县高村镇高村村卫生室法人身份证复印件一份，证明你单位负责人崔红旗身份。
- 2、医疗机构执业许可证复印件一份，证明你单位主体资格。
- 3、现场检查笔录 2 份，证明执法人员当场发现你单位未建立落实进货查验记录制度且拒不改正的相关事实。
- 4、责令改正通知书 1 份，证明执法人员要求你单位限期改正未

建立落实进货查验记录制度的相关事实。

5、当场行政处罚决定书 1 份，证明执法人员对你单位未建立落实进货查验记录制度的行为当场作出警告处罚。

6、当事该单位负责人询问笔录 1 份，证明：你单位承认存在未建立落实进货查验记录制度的违法行为的相关事实。

7、实物照片及实物包装袋个一份，证明其使用医疗器械事实。
在法定期限内你单位未对上述违法事实进行陈述和申辩。

你单位未建立落实进货查验记录制度的行为，违反了《医疗器械监督管理条例》第三十二条第一款“医疗器械经营企业、使用单位购进医疗器械，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。依据《医疗器械监督管理条例》第六十八条：“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和卫生计生主管部门依据各自职责责令改正，给予警告；拒不改正的，处五千元以上二万元以下罚款；情节严重的，责令停产停业，直至由原发证部门吊销医疗生产许可证、医疗器械经营许可证”：（二）“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。结合《河南省食品药品监督管理行政处罚裁量标准适用规则》行政处罚裁量标准的规定，我局决定对你单位罚款人民币伍仟元整（5000 元）的行政处罚。

你单位应当自收到本决定书之日起15日内将罚款缴至河南宜阳农村商业银行（行政服务中心大厅）

你单位如不服本决定，可以自收到本决定书之日起六十日内向宜阳县人民政府或者洛阳市市场监督管理局申请行政复议，也可以自收到本决定书之日起六个月内依法直接向宜阳县人民法院提起行政诉讼。逾期既不申请行政复议，也不提起行政诉讼，又不履行本处罚决定的，我局将依法申请人民法院强制执行。

宜阳县市场监督管理局

2021年7月16日