

玉田县市场监督管理局 行政处罚决定书

玉田市监执处罚〔2024〕200号

当事人：唐山春呈医疗美容诊所有限公司

2024年8月6日本局执法人员对唐山春呈医疗美容诊所有限公司进行检查，现场发现诊室二内的康普沃显微针医疗器械，未有进货查验记录。当场下达了《责令改正通知书》，责令其立即改正违法行为并给予警告行政处罚。2024年8月15日，执法人员再次对该公司进行检查，发现当事人仍未有上述医疗器械进货查验记录，且还在继续经营。当日经主管领导批准，此案立案调查。承办人通过询问当事人的法定代表人、提取现场笔录和现场照片等方式收集了其未按规定建立并执行医疗器械进货查验记录制度的相关证据。

经调查查明：唐山春呈医疗美容诊所有限公司于2021年4月26日开始在河北省唐山市玉田县凤凰春城凤和园繁荣路门市125、126号从事医疗服务，依法取得了营业执照和诊所备案凭证。当事人从合肥市科丽丝塔医疗器械有限公司购进康普沃显微针（规格型号：C-C9S32G，医疗器械产品备案凭证编号：皖合械备20200248，生产日期：20220617，生产批号：CACDLM25，失效日期：20250616）1盒，共用款173元，当事人采购上述医疗器械查验了供货方资质和合格证明文件但未有进货查验记录，2024年8月6日本局执法人员对其公司进行检查，发现其违法行为，当场下达了责令改正通知书，责令当事人立即改正违法行为并给予警告的行政处罚。2024年8月15日，执法人员再次对该公司检查，当事人仍未有上述医疗器械进货查验记录，但还在继续经营。

上述事实，主要有以下证据证明：

1. 营业执照、诊所备案凭证复印件证明当事人主体资格合法；
2. 陈振刚身份证复印件，证明法定代表人的身份信息；
3. 2024年8月6日当场处罚决定书复印件及现场照片，证明当事人未按规定建立并执行医疗器械进货查验记录制度的违法事实。
4. 2024年8月15日现场检查笔录、现场照片，证明当事人未按规定建立并执行医疗器械进货查验记录，经责令改正后

仍未改正的事实。

5. 2024 年 8 月 19 日对当事人的法定代表人制作的询问笔录，证明当事人的违法事实。

6. 合肥市科丽丝塔医疗器械有限公司营业执照、第一类医疗器械生产备案凭证复印件、产品性能自测报告及合格证，证明当事人查验了供货商资质及合格证明文件。

对当事人作出的行政处罚决定的事实、理由、依据，拟处罚内容和当事人依法享有的权利，依据《中华人民共和国行政处罚法》第四十四条、第四十五条、第六十三条、第六十四条第一项，以及《市场监督管理行政处罚听证办法》第五条以及冀政函〔1997〕46 号的规定，已于 2024 年 8 月 27 日告知当事人。在法定期限内，当事人未提出陈述、申辩，也没有要求听证。

本局认为，当事人的行为违反了《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，构成了未按规定建立并执行医疗器械进货查验记录制度的违法行为。依据《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”的规定予以处罚。

鉴于当事人在调查过程中，积极配合市场监督管理机关调查，如实陈述违法事实并主动提供证据材料。符合《中华人民共和国行政处罚法》、《河北省医疗器械行政处罚裁量适用情形》和《河北省医疗器械行政处罚裁量基准》HEBM-PA-C-2-008 中规定的从轻处罚的情节，决定处 1 万元以上 3.7 万元以下的罚款。

综上，当事人上述行为违反了《医疗器械监督管理条例》第四十五条第一款的规定，依据《医疗器械监督管理条例》第八十九条第三项的规定，现责令当事人改正违法行为并决定处罚如下：

罚款 20000 元。

当事人应当自收到本处罚决定书之日起 15 日内履行本决定（缴款方式：1、以支付宝、微信支付缴纳罚没款的到本局扫描二维码进行付款；2、以现金、银行转账缴纳罚没款的凭本局出具的缴款识别码，到河北玉田农村商业银行股份有限公司或县内所属营业网点交至玉田县财政局账户。本局地址：玉田县玉田镇伯雍西街 2268 号）当事人逾期不履行行政处罚决定的，依据《中华人民共和国行政处罚法》第七十二条的规定本局可以每日按罚款数额的百分之三加处罚款并依法申请人民法院强制执行。

当事人如对本处罚决定不服，可在接到本处罚决定书之日起 60 日内，向玉田县人民政府申请复议，也可以在六个月内依法向玉田县人民法院提起行政诉讼，申请行政复议或提起行政诉讼期间，行政处罚不停止执行。



罚没许可证号：02030025

（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）

本文书一式三份，一份送达，一份归档，一份必要时申请人民法院强制执行。