

玉田县市场监督管理局 行政处罚决定书

玉田市监械处罚〔2025〕79号

当事人：玉田县德拜口腔诊所有限公司

2025年1月16日，本局执法人员对玉田县德拜口腔诊所有限公司进行检查，发现其不能提供使用的医疗器械口腔数字观察仪进货查验记录，当场下达责令改正通知书，要求立即改正违法行为，并给予警告的行政处罚。2025年2月17日，执法人员再次对该公司进行检查，当事人仍不能提供上述医疗器械进货查验记录。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，提取现场笔录、现场照片等方式收集了其未按规定执行医疗器械进货查验记录制度的相关证据。

经查，2018年8月10日，当事人经核准登记在河北省唐山市玉田县城内察院街北侧鼓楼北路东侧底商7号楼从事口腔科诊疗服务。2025年1月16日执法人员对当事人进行检查，发现其没有一楼儿童诊室内使用的医疗器械口腔数字观察仪（备案号：粤禅械备20140009，生产厂家：佛山市南海区和茂医疗器械有限公司，生产编号：CW220921014，使用期限5年）的进货查验记录，执法人员当场下达了《责令改正通知书》和《当场行政处罚决定书》，要求立即改正违法行为并给予警告的行政处罚。2025年2月17日，执法人员再次对该公司进行检查，发现上述口腔数字观察仪仍没有进货查验记录且还在继续使用。

上述事实，主要有以下证据证明：

1、营业执照和诊所备案凭证复印件证明了当事人主体资格合法。

2、高磊的身份证复印件，证明当事人法定代表人的身份信息。

3、2025年1月16日当场行政处罚决定书复印件，证明当事人未按规定执行医疗器械进货查验记录制度。

4、2025年2月17日执法人员对当事人制作的现场笔录、拍摄的现场照片及对当事人的被委托人制作的询问笔录证明当事人经责改和警告后仍未改正未按规定执行医疗器械进货查验记录制度的事实。

5、被委托人身份证复印件及委托书证明被委托人身份信息及授权委托事项。

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、冀政函〔1997〕46号的规定，已于2025年2月27日告知当事人。在法定期限内当事人未提出陈述、申辩，也未申请听证。

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、第二款：“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。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、使用期限或者失效日期、销售日期；（三）医疗器械注册人、备案人和受托生产企业的名称；（四）供货者或者购货者的名称、地址以及联系方式；（五）相关许可证明文件编号等。”的规定，构成了未按规定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

《医疗器械监督管理条例》第八十九条第一款第三项“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。

鉴于涉案医疗器械属于第一类医疗器械，当事人在案件调查过程中能够积极配合调查，如实陈述违法事实，主动提供证据材料，符合《中华人民共和国行政处罚法》、《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》第十五条第二项“当事人有下列情形之一的，可以依法从轻或者减轻行政处罚：（二）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的；”和《河北省医疗器械行政处罚裁量适用情形》从轻情形“5. 涉案产品属于第一类医疗器械的；”和“6. 积极主动配合调查，当事人在案件调查全过程中积极提供证据材料，如实回答调查询问的；”以及《河北省医疗器械行政处罚裁量基准》编号HEBMPA-C-2-008从轻“1. 涉案医疗器械属于第一类医疗器械；”的规定，决定对当事人处1万元以上3.7万元以下罚款。

综上，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、第二款的规定，依据《中华人民共和国行政处罚法》第二十八条第一款、《医疗器械监督管理条例》第八十九条第一款第三项的规定，现责令当事人改正违法行为，并决定对当事人作出如下行政处罚：

罚款10000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。

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行政复议，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，一份必要时交至人民法院申请强制执行。