保定市莲池区市场监督管理局
行政处罚决定书

保莲市监处罚〔2022〕87号

当事人：　保定市莲池区建国路社区卫生服务站

主体资格证照名称：　民办非企业单位登记证书

统一社会信用代码：　52130606MJ07165935

住所（住址）：保定市莲池区建国路140号

法定代表人：　齐卫杰

身份证件号码：[redacted]

2022年4月11日，我局执法人员对保定市莲池区建国路社区卫生服务站进行日常检查时，发现该单位使用的医疗器械一次性使用针灸针，厂家：北京中研太和医疗器械有限公司；型号：0.35X40S，现场不能提供供货单位的《二类医疗器械备案凭证》，执法人员对当事人下达了责令改正通知书，并依法给予其警告的处罚。2022年4月28日，我局执法人员再次对保定市莲池区建国路社区卫生服务站进行日常检查，发现该单位使用的医疗器械一次性使用配药注射器带针生产厂家河南雅康药业有限公司，规格20ml，现场仍不能提供供货单位的《二类医疗器械备案凭证》。2022年4月28日经主管领导批准，予以立案调查。

经查，当事人使用的一次性使用针灸针和一次性使用配药注射器带针生产厂家河南雅康药业有限公司，规格20ml，是当事人自行从没有经营资质的企业购进的，且未索要供货单位的《二类医疗器械备案凭证》。

上述事实，主要有以下证据证明：

1. 现场检查笔录2份，证明当事人违法行为。

2. 询问笔录1份，证明当事人违法事实。

3.法定代表人、委托代理人身份证复印件各1份，委托书1份证明法定代表人被委托人身份及被委托人的委托权限。

4.当事人《民办非企业单位登记证书》《医疗机构执业许可证》复印件各1份、证明当事人主体资格及合法经营。

5.购进一次性使用针灸针及一次性使用配药注射器带针照片3张，证明购进使用的二类医疗器械。

本局2022年5月10日依法向当事人送达了《保定市莲池区市场监督管理局行政处罚告知书》（保莲市监罚告【2022】1- 0510号），当事人在送达回证收件人处签收。当事人在法定期限内未向本局进行陈述和申辩。

本局认为，当事人从未备案的经营企业购进第二类医疗器械的行为违反了《医疗器械使用质量监督管理办法》第八条“医疗器械使用单位应当从具有资质的医疗器械生产经营企业购进医疗器械，索取、查验供货者资质、医疗器械注册证或者备案凭证等证明文件。对购进的医疗器械应当验明产品合格证明文件，并按规定进行验收。对有特殊储运要求的医疗器械还应当核实储运条件是否符合产品说明书和标签标示的要求”之规定，已构成从未备案的经营企业购进第二类医疗器械。

依据《医疗器械使用质量监督管理办法》第三十条“医疗器械使用单位有下列情形之一的，由县级以上食品药品监督管理的部门责令限期改正，给予警告；拒不改正的，处1万元以下罚款；”第（三）项“购进、使用未备案的第一类医疗器械，或者从未备案的经营企业购进第二类医疗器械的；”之规定，应当责令当事人限期改正，并对当事人处1万

2. 询问笔录1份，证明当事人违法事实。

3.法定代表人、委托代理人身份证复印件各1份，委托书1份证明法定代表人或委托人身份及被委托人的委托权限。

4.当事人《民办非企业单位登记证书》《医疗机构执业许可证》复印件各1份、证明当事人主体资格及合法经营。

5.购进一次性使用针灸针及一次性使用配药注射器等针照片3张，证明购进使用的二类医疗器械。

本局2022年5月10日依法向当事人送达了《保定市莲池区市场监督管理局行政处罚告知书》（保莲市监罚告【2022】1- 0510号），当事人在送达回证收件人处签收。当事人在法定期限内未向本局进行陈述和申辩。

本局认为，当事人从未备案的经营企业购进第二类医疗器械的行为违反了《医疗器械使用质量监督管理办法》第八条“医疗器械使用单位应当从具有资质的医疗器械生产经营企业购进医疗器械，索取、查验供货者资质、医疗器械注册证或者备案凭证等证明文件。对购进的医疗器械应当验明产品合格证明文件，并按规定进行验收。对有特殊储运要求的医疗器械还应当核实储运条件是否符合产品说明书和标签标示的要求”之规定，已构成从未备案的经营企业购进第二类医疗器械。

依据《医疗器械使用质量监督管理办法》第三十条“医疗器械使用单位有下列情形之一的，由县级以上食品药品监督管理的部门责令限期改正，给予警告；拒不改正的，处1万元以下罚款；”第（三）项“购进、使用未备案的第一类医疗器械，或者从未备案的经营企业购进第二类医疗器械的；”之规定，应当责令当事人限期改正，并对当事人处1万

元以下罚款的行政处罚。

自由裁量理由：鉴于当事人不具备《中华人民共和国处罚法》第三十二条、第三十三条和《河北省市场监督管理局行政处罚裁量权适用规则》第十条、第十三条、第十四条、第十五条、第十六条规定，从轻减轻，不予处罚或从重处罚情节，予以一般处罚。

综上，当事人上述行为违反了《医疗器械使用质量监督管理办法》第八条的规定，依据《医疗器械使用质量监督管理办法》第三十条第（三）的规定，责令当事人立即改正上述违法行为，决定处罚如下：罚款人民币4000元。

当事人应当在收到本处罚决定书之日起十五日内履行上述处罚决定，缴纳罚款。收款人：保定市莲池区财政局（开户行：中国工商银行股份有限公司保定古城支行，账号：0409001029300032054），执行单位：保定市莲池区市场监督管理局。逾期不缴纳罚款的，本局将根据《中华人民共和国行政处罚法》第七十二条之规定，当事人逾期不履行行政处罚决定的，本机关可以采取以下措施：（一）到期不缴纳罚款的，每日按罚款数额的百分之三加一罚款；（二）申请人民法院强制执行。采取每日按罚款数额的百分之三加处罚款，并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六十日内向保定市市场监督管理局或保定市莲池区人民政府申请复议，也可以在六个月内依法直接向保定市竞秀区人民法院提起行政诉讼。

行政复议和行政诉讼期间不停止处罚决定的执行。

保定市莲池区市场监督管理局

（印 章）

2022年 6 月6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，一份留存。