

保定市莲池区市场监督管理局 行政处罚决定书

保定市监处罚（2022）第181号

当事人：保定市三邦医疗器械销售有限公司

主体资格证照名称：营业执照

统一社会信用代码：91130606MA089A684Q

住所（住址）：保定市莲池区七一东路1999号未来石2号楼1642

法定代表人：苏坡

身份证号码：

经营范围：一类、二类、三类医疗器械，个人卫生用品，清洁用品，体育用品及器材，家用电器，电子产品的批发、零售及医疗设备维修；贸易咨询服务。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）。

2022年9月22日，我局执法人员对保定市三邦医疗器械销售有限公司进行日常检查时发现，当事人经营的一次性使用口腔器械盒包装上未标注规格型号、生产批号、生产日期、有效期，2022年9月22日，经主管领导批准，予以立案调查。

经查明，当事人经营的一次性使用口腔器械盒，生产企业：河北康宁医疗器械有限公司；【规格型号】见产品包装；生产备案凭证编号：冀石食药监械生产备20170005号；备案号：冀石械备20160132号；产品技术要求编号：冀石械备20160132号。【生产批号】见产品包装；【生产日期】见产品包装；【有效期】自生产之日起，有效期两年。当事人于2021年7月15日购进该批次一次性使用口腔器械盒5箱。

上述事实，主要有以下证据证明：

1、保定市三邦医疗器械销售有限公司的《营业执照》、《医疗器械经营许可证》复印件各1份，证明主体资格及合法经营；

2、法人身份证复印件1份，证明法人身份；

3、现场检查笔录1份、询问笔录1份，证明违法事实；

4、现场照片1份，证明违法事实；

5、随货同行票据1份，证明违法事实

以上证据均有当事人签字盖章认可。

本局执法人员于2022年9月22日向当事人送达了《保定市莲池区市场监督管理局行政处罚告知书》（保定市监罚告【2022】1-0930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，也未要求听证。

当事人的行为违反了《医疗器械监督管理条例》第三十九条第一款：医疗器械应当有说明书、标签。说明书、标签的内容应当与经注册或者备案的相关内容一致，确保真实、准确。医疗器械的说明书、标签应当标明下列事项：第（三）项：生产日期，使用期限或者失效日期；构成了经营标签、标识不符合规定的医疗器械。

依据《医疗器械监督管理条例》第八十八条：“有下列情形之一的，由负责药品监督管理的部门责令改正，处1万元以上5万元以下罚款；拒不改正的，处5万元以上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，没收违法所得，处发生期间内本单位所获收入，并处所获收入30%以上2倍以下罚款，5年内禁止其从事医疗器械生产经营活动；第（二）项生产、经营说明书、标签不符合本条例规定的医疗器械；”之规定，责令当事人改正违法行为，

保定市莲池区市场监督管理局
2022年10月21日

(市场监督管理局)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

并对其进行如下行政处罚:罚款22100元。
鉴于当事人不具备《中华人民共和国行政处罚法》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。

综上所述,当事人上述行为违反了《医疗器械监督管理条例》第三十九条第一款第(三)项的规定,依据《医疗器械监督管理条例》第八十八条第(二)项之规定责令当事人改正上述违法行为,决定处罚如下:罚款人民币22100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),执收单位: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容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。