

伊宁县市场监督管理局

行政处罚决定书

伊县市监处罚〔2024〕213号

当事人：伊宁县清雅口腔诊所

主体资格证照名称：营业执照

统一社会信用代码：9XXXXXXXXXXXXXXXXXR

住所（住址）：新疆XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX楼

法定代表人（负责人、经营者）：地XXXXXXX江

身份证件号码：6XXXXXXXXXXXXXXXXX1

联系电话：1XXXXXXXXX6

2024年10月11日，我局收到公安厅食品药品环境犯罪侦查局天山西部分局案件线索移交登记表，主要内容为“民警对辖区的医疗机构进行检查时，伊宁县清雅口腔诊所医疗器械进货台帐记录不全”。当日，我局执法人员对当事人经营场所进行现场检查时，发现2024年9月10日购进了医疗器械一次性使用无菌口腔器械盒2箱（注册证号：津械注准20212170226，批号：240727，规格：200套/箱），现场查看的医疗器械进货查验记录内未登记生产批号、生产日期、使用期限或者失效日期、医疗器械注册人、备案人和受托生产企业的名称、注册证号。对当事人上述涉嫌违法的行为，我局下发了伊县市监责改[2024]151号责令改正通知书，要求当事人立即按照规定执行医疗器械进货查验记录制度，2024年10月25日经领导审批予以立案调查。

经查，当事人于2024年9月10日从湖XXXXXXXXXX司

购进医疗器械一次性使用无菌口腔器械盒 2 箱（注册证号：津械注准 20212170226，批号：240727，规格：200 套/箱），做了医疗器械进货查验记录，记录内未登记生产批号、生产日期、使用期限或者失效日期、医疗器械注册人、备案人和受托生产企业的名称、注册证号，没有执行进货查验记录制度。

上述事实，主要有以下证据证明：

1. 现场检查笔录 1 份，现场检查照片 3 张，证明对当事人现场检查情况；
2. 对伊宁县清雅口腔诊所经营者地 XXXXXXXX 江的询问笔录 1 份，证明当事人未按照规定执行医疗器械进货查验记录制度的相关情况；
3. 当事人提供的营业执照复印件 1 份，诊所备案凭证复印件 1 份，经营者地 XXXXXXXX 江身份证复印件 1 份，证明当事人的主体资格、身份；
4. 当事人提供的医疗器械一次性使用无菌口腔器械盒 2 箱（注册证号：津械注准 20212170226，批号：240727，规格：200 套/箱）的供货企业湖 XXXXXXXXXXXX 司出库单复印件 1 份、伊宁县清雅口腔诊所一次性使用无菌口腔器械盒入库单详情复印件 1 份，证明当事人购进医疗器械合法渠道及未按照规定执行医疗器械进货查验记录制度情况。
5. 当事人提供的“整改报告” 1 份，证明当事人积极主动配合调查，改正错误情况。

6. 公安厅食品药品环境犯罪侦查局天山西分局伊宁派出所移交的“公安厅食品药品环境犯罪侦查局天山西分局案件线索移交登记表”，证明当事人未按照规定执行医疗器械进货查验记录制度的相关情况。

本局认为，当事人的上述行为违反了《医疗器械监督管理条例》第四十五条规定“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。进货查验记录和销售记录应当真实、准确、完整和可追溯，并按照国务院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。”，当事人上述行为违反了该规定，构成未按照规定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》第八十九条第一款第（三）项规定“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；”，应当给予责令限期改正，给予警告的行政处罚。

综合考虑违法行为的事实、性质、情节、社会危害程度以及当事人主观过错等因素，没有从轻或者减轻处罚的情形。

综上，当事人的上述行为违反了《医疗器械监督管理条例》第四十五条之规定，依据《医疗器械监督管理条例》第八十九条第一款第（三）项之规定，责令当事人立即改正上述违法行为，决定处罚如下：

警告。

如你单位不服本行政处罚决定，可以在收到本行政处罚决定书之日起六十日内向伊宁县人民政府申请行政复议；也可以在六个月内依法向伊宁县人民法院提起行政诉讼。申请行政复议或者提起行政诉讼期间，行政处罚不停止执行。

伊宁县市场监督管理局

2024年11月18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）

本文书一式二份，一份送达，一份归档。