

社旗县市场监督管理局

行政处罚决定书

社市监处罚〔2025〕64号

当事人：社旗县桥头镇

主体资格证照名称：医疗机构执业许可证

统一社会信用代码：411327067333

住所（住址）：河南省南阳市

法定代表人（负责人、经营者）：程远林

身份证件号码：

联系电话：

2025年6月13日，执法人员到社旗县

进行现场检查，发现其使用的一次性使用无菌注射器、一次性鼻氧管涉嫌未建立并执行医疗器械进货查验制度。执法人员当场下达《责令整改通知书》，并给予警告。2025年6月19日，执法人员检查发现，当事人仍未建立并执行医疗器械进货查验记录制度。期间未采取行政强制措施。

经查，2025年6月13日我局两名执法人员现场检查中发现：（1）一次性使用无菌注射器（生产企业：河南曙光汇知康生物科技有限公司，医疗器械注册证号：国械注准20153140686）、（2）一次性使用鼻氧管（生产企业：江苏平安医疗器械有限公司，医疗器械注册证号：苏械注准20182560591）。无进货查验记录，当事人未建立并执行医疗器械进货查验记录制度，对其下达责令改正通知书，并给

予警告。2025年6月19日现场检查，当事人仍未建立并执行医疗器械进货查验记录制度。

上述事实，主要有以下证据证明：

1. 第一次现场笔录1份，证明现场检查情况。
2. 《责令整改通知书》1份，证明责令当事人改正情况。
3. 《当场行政处罚决定书》1份，证明当场给予警告的情况。
4. 第二次现场检查笔录1份，证明当事人未整改情况。
5. 询问笔录1份，证明当事人的违法事实。
6. 医疗机构执业许可证复印件1份，证明该卫生室主体资格。
7. 身份证复印件1份，证明当事人的身份。

以上事实和证据均由当事人签名或盖章并予以认可。

2025年07月07日，本局向当事人送达了本案《行政处罚告知书》（社市监罚告〔2025〕71号），当事人在法定期限内未提出任何陈述或申辩。

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（2024修订）》 / 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行为。

依据《中华人民共和国行政处罚法》第二十八条：“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。”的规定，我局决定责令当事人立即改正违法行为。

依据《医疗器械监督管理条例（2024修订）》 / 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；”的规定作出行政处罚。

当事人未建立并执行医疗器械进货查验制度的违法行为轻微，社会危害较小。且当事人主动配合执法人员调查。符合《药品监督管理行政处罚裁量适用通则》（国药监法〔2024〕11号）第十一条：“当事人有下列情形之一的，可以从轻或者减轻行政处罚：（二）积极配合药品监督管理部门调查并主动提供证据材料的；（四）违法行为情节轻微，社会危害后果较小的；”给予当事人从轻的行政处罚。

综上，当事人上述行为违反了《医疗器械监督管理条例（2024修订）》 / 第四十五条 / 第一款的规定，依据

《《医疗器械监督管理条例（2024修订）》 / 第八十九条 / 第三项的规定，结合裁量意见，[现责令当事人改正上述违法行为，并]决定处罚如下：

1. 罚款10000元

当事人应当自收到本行政处罚决定之日起十五日内，将罚没款缴至中国建设银行股份有限公司社旗支行（账户：社旗县非税收入服务中心，账号：41001517310050000752），到期不缴纳罚款的，依据《中华人民共和国行政处罚法》第七十二条的规定，本局将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

你（单位）如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社旗县人民政府申请行政复议；也可以在六个月内依法向社旗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。

社旗县市场监督管理局

（印章）

2025年07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）

本文书一式四份，一份送达，一份归档，一份办案机构留存，一份报上级机关备案。