

乌苏市市场监督管理局 行政处罚决定书

乌市监处罚〔2023〕49号

当事人：乌苏市肖肖小铺购物店

主体资格证照名称：《营业执照》

统一社会信用代码：92654202MA79RXC44K

住所（住址）：新疆塔城地区乌苏市虹桥街道和平路社区塔里木河西路242号博健市场外

法定代表人（负责人、经营者）：肖

身份证件号码：

联系电话：

2023年4月24日，我局执法人员彭严演、江恩里来到位于新疆塔城地区乌苏市虹桥街道和平路社区塔里木河西路242号博健市场外的乌苏市肖肖小铺购物店进行日常监督检查时，该店正常营业，店内从业人员3人，经电话通知经营者肖红卫到现场配合检查。

执法人员在进门左边靠墙的货柜上发现医疗器械：品名：创口贴，产品名称：兔兔熊创口贴（型号：防水透气卡通型，规格：72×19mm 20片，批号：20210820，生产日期：2021年8月20号，有效期限：2024年8月20号，产品备案号：浙金械备20150074号，生产企业：浙江汇康医疗用品有限公司），数量：2盒。当事人不能提供上述医疗器械创口贴进货票据以及进货查验记录，执法人员当场向当事人下发了《责令改正通知书》（乌市监责改〔2023〕0424-1号）。经报领导批准，于2023年4月24日立案，并指派彭严演、江



恩里对此案进行调查了解。本案已于2023年5月15日调查终结。

经查，2023年4月24日我局执法人员在乌苏市肖肖小铺购物店检查发现医疗器械：品名：创口贴，产品名称：兔兔熊创口贴（型号：防水透气卡通型，规格：72×19mm 20片，批号：20210820，生产日期：2021年8月20号，有效期限：2024年8月20号，产品备案号：浙金械备20150074号，生产企业：浙江汇康医疗用品有限公司），数量：2盒。当事人不能提供上述医疗器械创口贴进货票据以及进货查验记录，构成未按规定建立并执行医疗器械进货查验记录制度的违法行为。

上述事实，主要有以下证据证明：

1. 当事人提供的《营业执照》复印件1份，证明当事人的主体经营资格和经营范围。

2. 当事人提供的经营者肖红卫的身份证复印件1份，证明当事人身份信息与《营业执照》登记信息相一致。

3. 现场笔录1份，证明执法人员于2023年4月24日在当事人经营场所现场检查过程，证明检查发现当事人未按规定建立并执行医疗器械进货查验记录制度的事实。

4. 询问笔录1份，证明当事人未按规定建立并执行医疗器械进货查验记录制度的事实经过。

5. 现场拍摄的照片资料1份，证明执法人员2023年4月24日现场检查情况；证明现场检查发现的医疗器械未能提供进货票据的事实。

6. 《责令改正通知书》（乌市监责改〔2023〕0424-1号）1份，证明执法人员2023年4月24日在当事人经营场



所现场检查时现场责令当事人改正违法行为。

我局于2023年5月16日依法向当事人送达了《行政处罚告知书》（乌市监罚告〔2023〕49号），告知了当事人依法享有的陈述、申辩的权利，当事人在法定期限内未提出陈述、申辩，也未要求举行听证，视为放弃此权利。

本局认为，未按规定建立并执行医疗器械进货查验记录制度的行为，违反了《医疗器械监督管理条例》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，属违法行为。

当事人未按规定建立并执行医疗器械进货查验记录制度的违法行为，事实清楚，证据确凿，依法给予行政处罚。

本局依据《医疗器械监督管理条例》第八十九条“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负责人员处1万元以上3万元以下罚款：”第（三）条“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，现责令当事人改正上述违法行为，决定处罚如下：
警告。



如对本处罚决定不服，可以在收到本处罚决定书之日起六十日内向乌苏市人民政府申请行政复议；也可以在六个月内依法向乌苏市人民法院提起行政诉讼。

乌苏市市场监督管理局
二〇二三年六月九日



(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， / 。

