

# 乌苏市市场监督管理局 行政处罚决定书

乌市监处罚〔2023〕201号

当事人：乌苏市鑫焱堂养生馆

主体资格证照名称：《营业执照》

统一社会信用代码：92654202MACFU7Y876

住所：新疆塔城地区乌苏市新市区街道洛河路社区宜宾路111号（广隅新城西商铺2#-04）。

法定代表人：李

身份证件号码：

2023年10月13日，我局执法人员王林、江恩里·阿依可加来到位于新疆塔城地区乌苏市新市区街道洛河路社区宜宾路111号（广隅新城西商铺2#-04）乌苏市鑫焱堂养生馆开展监督检查，该店正常经营，执法人员向经营者李 出示行政执法证件说明来意，李 在现场全程配合检查。执法人员在店右手边中间靠墙陈列柜下方的储存柜内检查发现下列二类医疗器械：1. 隔物灸，标签标示包装规格：10贴/盒，规格、型号：50mm×50mm，III型，注册证编号：陕械注准20172260087，注册人：西安宝树灸医疗器械有限公司，受托生产企业：武汉市三联友康科技有限公司，生产日期：20211220，产品批号：202112190013，有效期至：20241219，数量：10盒；2. 前列腺灸，标签标示包装规格：4贴/盒，注册证号：鄂药管械（准）字2002第2260631号，注册人、生产企业：武汉国灸科技开发有限公司，生产日期：20210906，

产品批号：2108060604，有效期至：20240805，数量：9盒。当事人当场无法提供上述二类医疗器械的进货查验记录台账、供货商资质、产品注册证明等资料。当事人上述行为违反《医疗器械监督管理条例》第四十五条第一款的规定，经报局领导批准，于2023年10月17日立案，并指派王林、江恩里·阿依可加对此案进行调查了解。本案于2023年10月20日调查终结。

经查明，乌苏市鑫焱堂养生馆于2022年10月13日，从江西省三人行商贸有限公司购进二类医疗器械：“隔物灸”，外包装显产品规格：10贴/盒，规格、型号：50mm×50mm，III型，注册证编号：陕械注准20172260087，注册人：西安宝树灸医疗器械有限公司，受托生产企业：武汉市三联友康科技有限公司，生产日期：20211220，产品批号：202112190013，有效期至：20241219，数量：40盒；购进“前列腺灸”，标签标示包装规格：4贴/盒，注册证号：鄂药管械（准）字2002第2260631号，注册人、生产企业：武汉国灸科技开发有限公司，生产日期：20210906，产品批号：2108060604，有效期至：20240805，数量：40盒。截止2023年10月13日，我局执法人员检查发现时，隔物灸剩余10盒、前列腺灸剩余9盒在店内销售。当事人补充提供了医疗器械“隔物灸”、“前列腺灸”进货票据及供货商资质、上述医疗器械成品检验报告单，未能提供两种涉案医疗器械进货查验记录，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。当事人在现场笔录和调查笔录上签字确认，

未提出异议。

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，证明当事人的经营主体资格。

2、身份证复印件1份，证明当事人身份信息与《营业执照》核准的经营者身份信息相符。

3、当事人提供的供货商《营业执照》、进货票据、产品检验报告各1份，证明当事人购进医疗器械的进货渠道、时间、数量。

4、现场笔录1份，证明2023年10月13日执法人员现场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。

5、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以及医疗器械进货来源、数量；

6、现场检查拍摄的照片和视频资料各1份，证明执法人员2023年10月13日现场检查情况；证明现场检查发现当事人经营的“隔物灸”、“前列腺灸”医疗器械现场无法提供进货票据及进货查验记录的事实。

7、提取的“隔物灸”、“前列腺灸”包装袋正反面照片2张，证明当事人购进和销售“隔物灸”、“前列腺灸”的事实。

我局于2023年10月18日向当事人送达了《行政处罚告知书》（乌市监罚告〔2023〕201号），告知了当事人依法享有陈述、申辩的权利，当事人在法定期限内未向我局提出陈述、申辩的请求，视为放弃此权利。

本局认为，乌苏市鑫焱堂养生馆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

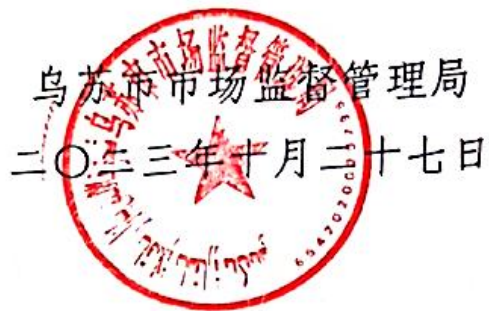
依据《医疗器械监督管理条例》第八十九条第三项“有下列情形之一的，由负责药品监督管理的部门和卫生主管部门依据各自职责责令改正，给予警告；拒不改正的，处1万元以上10万元以下罚款；情节严重的，责令停产停业，直至由原发证部门吊销医疗器械注册证、医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证，对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员处1万元以上3万元以下罚款：（三）“医疗器械经营企业、使用单位未依照本条例规定建立并执行医疗器械进货查验记录制度；”的规定，责令当事人改正违法行为，决定对当事人处罚如下：

警告。

如当事人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。

当事人对行政处罚决定不服申请行政复议或者提起行政诉讼的，行政处罚不停止执行。



(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， 三 份归档。