

灌南县市场监督管理局 行政处罚决定书

灌市监处罚〔2021〕117号

当事人：江苏草源医疗器械贸易有限公司

主体资格证照名称：营业执照

统一社会信用代码（注册号）：91320724MA1R8Q18XR

住所（住址）：灌南县经济开发区福州路3号三栋三层

法定代表人（负责人、经营者）：段欣

身份证（其他有效证件）号码：320724198901110021

联系电话：13775456003 其他联系方式：

联系地址：灌南县经济开发区福州路3号三栋三层

2021年3月2日灌南县市场监督管理局药械科执法人员对江苏草源医疗器械贸易有限公司进行日常监管检查，发现该公司购进的部分医疗器械未做购进验收记录。我局向该公司下达灌南县市场监督管理局责令改正通知书（灌市监药责改字〔2021〕002号）。2021年5月27日，执法人员对该公司整改情况进行复查，抽查该公司新型冠状病毒核酸检测试剂盒2019-nCoV核酸检测试剂盒、一次性自动线性吻合器，以上产品仍未做购进验收记录。

本局于2021年6月11日上午向当事人送达了《询问通知书》灌市监询字〔2021〕117号，2021年6月15日江苏草源医疗器械贸易有限公司法定代表人段欣来我局药械科接受询问并提供了相关资料。

上述事实，主要有以下证据证明：

1、《营业执照》、《医疗器械经营许可证》复印件，证明当事人的主体资格及执业资格；

本文书一式____份，_____份送达，一份归档。

2、法定代表人段欣身份证复印件一份，证明段欣法定代表人身份；

3、灌南县市场监督管理局责令改正通知书（灌市监药责改字〔2021〕117号）一份，证明灌南县市场管理局责令该公司限期改正未执行医疗器械进货查验记录制度的违法行为；

4、现场笔录一份，证明该公司未按规定执行医疗器械进货查验记录制度的违法行为；

5、询问笔录一份，证明该公司未按规定执行医疗器械进货查验记录制度的违法事实。

经查，江苏草原医疗器械贸易有限公司部分医疗器械未按规定执行医疗器械进货查验记录制度，我局于2021年6月23日送达灌南县市场监督管理局《行政处罚告知书》（灌市监告字〔2021〕117号），当事人收到该告知书后，在法定期限内并未提出陈述、申辩的要求。

当事人能够配合调查，说明情况，并表示积极整改，建议给予当事人一般幅度的行政处罚。

江苏草原医疗器械贸易有限公司部分医疗器械未按规定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》第三十二条“医疗器械经营企业、使用单位购进医疗器械，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。”的规定。

依据根据《医疗器械监督管理条例》第六十八条“有下列情形之一的，由县级以上人民政府食品药品监督管理部门和卫生计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5000元以上2万元以下罚款；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：本文书一式____份，_____份送达，一份归档。

（二）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”的规定。

本局决定给予你单位以下行政处罚：处人民币 10000 元罚款。

当事人应在接到本处罚决定书之日起十五日内（末日为节假日顺延），主动到灌南县市场监督管理局开具“非税收入缴款单”，持“非税收入缴款单”到任意一家开设有财政非税专户的银行网点缴纳罚款。若使用转账支票、银行本票、银行汇票缴纳罚款时，必须在转账支票、银行本票、银行汇票“收款人”栏填写“代报解收入-市场监督管理局罚没收入”，在转账支票、银行本票、银行汇票“用途”栏填写“缴纳灌南县市场监督管理局罚没款”。逾期不缴纳，依据《中华人民共和国行政处罚法》第五十一条和《中华人民共和国行政强制法》第四十五条的规定，每日按罚款数额的百分之三加处罚款（加处罚款数额不超出罚款数额），并申请人民法院强制执行。

如不服本处罚决定，可在接到本处罚决定书之日起六十日内向连云港市市场监督管理局或灌南县人民政府申请复议，也可以于六个月内直接向灌南县人民法院起诉。

根据《企业信息公示暂行条例》的有关规定，本局将通过企业信用信息公示系统、门户网站、专门网站等公示该行政处罚信息，特此告知。

灌南县市场监督管理局
2021 年 6 月 28 日



（市场监督管理部门将依法向社会公示本行政处罚决定信息）

本文书一式____份，_____份送达，一份归档。

