

白山市市场监督管理局浑江分局

行政处罚决定书

白山市监浑行处罚字〔 2024 〕 12 号

当事人：白山市浑江区红旗街道社区卫生服务中心

主体资格证照名称：事业单位法人证书

统一社会信用代码（注册号）：1222060241288050XY

住所（住址）：

法定代表人（负责人、经营者）：董伟彬

身份证（其他有效证件）号码：

联系电话：

其他联系方式：

联系地址：

2023 年 9 月 18 日我局执法人员根据《全市医药领域腐败问题集中整治医疗卫生领域商业贿赂和价格违法专项整治实施方案》的文件内容来到白山市浑江区红旗街道社区卫生服务中心开展专项检查，经现场检查发现该社区卫生服务中心的微波治疗机 注册号：国食药监械（准）字 2014 第 3251017 号、生化分析仪，新东方 1000MC 型医用 X 射线摄影系统、磁共振成像系统（BT1-035）以上四种医疗器械没有进货记录，查验记录和校验，校准，保养的记录。

2024 年 1 月 18 日我局执法人员依据《医疗器械监督管理条例》第八十九条的规定，给予白山市浑江区红旗街道社

区卫生服务中心警告的行政处罚（白山市监浑当罚字[2024]YP1号）并下达责令改正通知书（浑江市监责改字[2024]006号）责令白山市浑江区红旗街道社区卫生服务中心严格按照《医疗器械监督管理条例》第八十九条第三项、第九项规定，建立并执行医疗器械进货查验制度，严格按照产品说明书执行对医疗器械定期检查、检验、校准、保养、维护并予以记录。

2024年4月1日，我局执法人员根据下达的责令改正通知书（浑江市监责改字[2024]006号）的内容对白山市浑江区红旗街道社区卫生服务中心的整改情况进行回访检查，经我局执法人员检查发现该社区卫生服务中心中的微波治疗机注册号：国食药监械（准）字2014第3251017号、生化分析仪，新东方1000MC型医用X射线摄影系统、磁共振成像系统（BT1-035）四种医疗器械仍不能提供进货查验记录和校验，校准，保养的记录，该社区卫生服务中心未能在规定的时间内完成整改。

经我局执法人员调查，在2024年1月18日我局责令该社区卫生服务中心整改至2024年4月1日我局执法人员回访检查期间，该中心没有建立并执行医疗器械进货查验制度，对需要定期检查、检验、校准、保养、维护的微波治疗机等四种医疗器械，没有检查、检验、校准、保养、维护的记录。该卫生服务中心的行为，涉嫌违反了《医疗器械监督管理条

例》的规定。

上述事实，主要有以下证据证明：

1、现场笔录二份、询问笔录一份。证明当事人违法事实。

2、当事人提供的事业单位法人证书复印件一份，身份证复印件一份，医疗机构执业许可证复印件一份。证明当事人基本信息和主体资格合法性。

3、白山市市场监督管理局浑江分局责令改正通知书二份（浑江市监责改字[2023]005、[2024]006号），当场处罚决定书复印件一份。证明我局要求该社区卫生服务中心在规定时间内完成整改及实施当场处罚。

4、医疗器械保养记录校验文件三份。证明该社区卫生服务中心对医疗器械定期检查、检验、校准、保养、维护的记录不规范。

该社区卫生服务中心在受到警告和责令改正通知书后仍未在规定时间内完成整改，仍有微波治疗机 注册号：国食药监械（准）字 2014 第 3251017 号、生化分析仪，新东方 1000MC 型医用 X 射线摄影系统、磁共振成像系统（BT1-035）四种医疗器械没有进货查验记录和校验，校准，保养的记录，我局案审会认为该社区卫生服务中心的行为违反了《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。”

第五十条：“医疗器械使用单位对需要定期检查、检验、校准、保养、维护的医疗器械，应当按照产品说明书的要求进行检查、检验、校准、保养、维护并予以记录，及时进行分析、评估，确保医疗器械处于良好状态，保障使用质量；对使用期限长的大型医疗器械，应当逐台建立使用档案，记录其使用、维护、转让、实际使用时间等事项。记录保存期限不得少于医疗器械规定使用期限终止后 5 年。”

结合《吉林省药品监督管理局医疗器械类行政处罚裁量基准》第二十条：“《医疗器械监督管理条例》第八十九条“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”裁量基准的规定：符合下列情形之一的，予以从轻行政处罚，处 1 万元以上 4 万元以下罚款：第（二）项、医疗器械使用单位有证据证明已经对医疗器械进行了检查、检验、校准、保养、维护，但未记录或记录不规范的；”

依据《医疗器械监督管理条例》第八十九条第（三）项、第（九）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；（九）对需要定期检查、检验、校准、保养、维护的医疗器械，医疗器械使用单位未按照产品说明书要求进行检查、检验、校准、保养、维护并予以记录，及时进行分析、评估，确保医疗器械处于良好状态；”结合自由裁量说明，作出如下处理意见：罚款20000元人民币，依法上交国库。

依据《中华人民共和国行政处罚法》第六十七条第三款规定，现要求当事人自收到本行政处罚决定书之日起十五日内，将罚没款通过财政非税收入收缴电子化管理系统进行上缴。

依据《中华人民共和国行政处罚法》第七十二条规定，当事人逾期不履行行政处罚决定的，本局将依法采取下列措施：（一）到期不缴纳罚款的，每日按罚款数额的百分之三

加处罚款，加处罚款的数额不得超出罚款的数额；（二）根据法律规定，将查封、扣押的财物拍卖、依法处理或者将冻结的存款、汇款划拨抵缴罚款；（三）根据法律规定，采取其他行政强制执行方式；（四）依照《中华人民共和国行政强制法》的规定申请人民法院强制执行。

依据《中华人民共和国行政复议法》第九条和《中华人民共和国行政诉讼法》第四十六条规定，如当事人不服本处罚决定，可以在收到行政处罚决定书之日起六十日内向白山市浑江区人民政府申请行政复议；也可以在六个月内依法向白山市浑江区人民法院提起行政诉讼。当事人逾期不申请复议或者不提起诉讼，视为放弃此权利。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。

白山市市场监督管理局浑江分局



(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____份，____份送达，一份归档，_____。