

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〕16号

当事人：白山市浑江区肖氏标准眼镜店

主体资格证照名称：营业执照

统一社会信用代码（注册号）：92220602MA84TFA32Q

住所（住址）：

法定代表人（负责人、经营者）：

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：

2024年7月2日我局药品科执法人员姜伯忻和孙蓝珂来到白山市浑江区肖氏标准眼镜店进行执法检查，在白山市浑江区肖氏标准眼镜店一楼营业室发现5种医疗器械没有进货记录、厂家资质等相关文件，5种医疗器械分别为：“1、裂隙灯显微镜，型号：ST2201型，注册号：浙药管械（准）字2006第2220395号。2、视加弱视综合治疗仪，注册号：粤药管械（准）字2004第2260033，共三台；注册号：粤药管械（准）字2000第2260003，共一台。3、TOPCON RM8900验光仪，注册号：国食药监械（进）字2008第2221167号。

4、家用同视机，型号：TSJ-1，共两台。5、TSJ-IV型 A 同视机”

2024 年 7 月 17 日，药品科将此案件线索移交给大队，大队在报请领导审批后，于同日立案，指定张永生，刘科岐为办案人员组成调查组进行调查。

经我局执法人员调查，白山市浑江区肖氏标准眼镜店一楼营业室正在使用的五种医疗器械，1、裂隙灯显微镜，2、视加弱视综合治疗仪，3、TOPCON RM8900 验光仪，4、TSJ-I 型同视机，5、TSJ-IV 型 A 同视机为多年前购进，厂家资质，随货同行单等相关文件没有保存，部分已经丢失，根据当事人提供的材料，需要强制检定的 TOPCON RM8900 验光仪已经过强制检定，该店其他需要强制检定的医疗器械也已经经过检定。当事人涉嫌未建立并执行医疗器械进货查验制度。其行为违反了《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、当事人提供的营业执照复印件一份，当事人身份证复印件一份，眼镜验光员、眼镜加工工执业资格证明复印件一份，证明当事人基本信息和主体资格合法性。

3、当事人提供的 TOPCON RM8900 验光仪医疗器械注册证文件复印件一份。视加弱视综合治疗仪厂家宣传单复印件

一份，保修凭证三份。TSJ-I 型同视机厂家宣传单复印件一份，合格证复印件二份。证明医疗器械购进来源，当事人未建立医疗器械进货查验制度的违法事实。

4、当事人提供的白山市计量检定测试所出具的 TOPCON RM8900 验光仪检定证书（证书编号：0924061300193）复印件一份。证明当事人正在使用的 TOPCON RM8900 验光仪已经过强制检定。

2024 年 8 月 12 日，我局向当事人送达了《行政处罚告知书》（白山市监浑罚告字〔2024〕16 号），当事人在法定期限内，未进行陈述、申辩或要求听证。

我局案审会认为白山市浑江区肖氏标准眼镜店的行为违反了《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。”

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；”

我局责令白山市浑江区肖氏标准眼镜店立即改正其违法行为，建立并执行医疗器械进货查验制度，作出如下处罚：给予白山市浑江区肖氏标准眼镜店警告的行政处罚。

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

2024年8月16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）

本文书一式二份，二份送达，一份归档，_____。