威县市场监督管理局

行政处罚决定书

威市监处罚〔2023〕 168 号

当事人： 威县枣元乡卫生院

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）：121305334033\*\*\*\*\*\*

住所（住址）： 河北省邢台市威县枣元乡枣元村

法定代表人（负责人、开办者） ：姚宇军

身份证（其他有效证件）号码：13223519\*\*\*\*\*\*0017

联系电话：13084\*\*\*\*\*\* 其他联系方式 ：无

联系地址：枣元乡卫生院

 2023年5月14日我局执法人员在你卫生院检查时发现购入由山东朱氏药业集团有限公司生产的一次性使用一次性无菌棉签共2箱。（每箱100包，50根/包），批号为：20062101，失效日期为：20240521，未妥善保存一次性无菌棉签的批生产、检验记录等原始资料，我局执法人员对你卫生院当场下达了责令整改，并给予警告。责令你单位以后购入第三类医疗器械应当妥善保存原始资料。

于2023年5月18日再次对威县枣元乡卫生院检查时，发现期间再次购入的一次性无菌棉签仍未保存批生产、检验记录的原始资料。依照法律程序, 同日，经局领导批准立案，由梁子同、潘瑞凯二人对该案进行调查。

经调查，对威县枣元乡卫生院未妥善保存购入一次性无菌棉签的批生产、检验记录等原始资料的行为进行调查。经调查核实：2023年5月14日8日我局执法人员在枣元乡卫生院检查时发现购入的由山东朱氏药业集团有限公司生产的一次性使用一次性无菌棉签，是该卫生院在2023年4月18日份购进的，共购进了2箱，已构成了未妥善保存购入第三类医疗器械原始资料的行为。

上述事实，主要有以下证据证明：

1.医疗机构执业许可证；

2.身份证复印件，证明了当事人的主体资格；

3.现场检查笔录1和现场检查笔录2，证明了威县枣元乡枣元卫生院2023年5月14日与2023年5月18日存在未妥善保存购入一次性无菌棉签的批生产、检验记录等原始资料的事实。

4.当场处罚决定书证明了威县枣元乡卫生院，存在未妥善保存购入第三类医疗器械原始资料活动的行为，还证明了责令该单位以后应妥善保存购入第三类医疗器械原始资料并给予警告。

5.询问笔录，证明了当事人未妥善保存购入一次性无菌棉签的批次、生产、检验记录等原始资料的事实原因。

 我局于 2023年5月18日对当事人直接送达了威县市场监督管理局行政处罚告知书（威市监罚告〔2023〕168号），当事人未提出陈述、申辩和听证要求。

本局认为，威县枣元乡卫生院未妥善保存购入第三类医疗器械原始资料的行为，违反了医疗器械使用单位应当妥善保存购入第三类医疗器械的原始资料，并确保信息具有可追溯性。

在我局立案调查后，立即停止了经营活动，并积极配合我局执法人员调查工作，且对社会危害后果不大，依据《河北省市场监管行政处罚自由裁量权适用规则》《河北省市场监管行政处罚裁量基准》的规定，予以从轻处罚。

综上，当事人上述行为违反了《医疗器械监督管理条例》第六十八条第一款第七项：“有下列情形之一的，未妥善保存购入第三类医疗器械原始资料，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。（七）医疗器械使用单位未妥善保存购入第三类医疗器械的原始资料，或者未按照规定将大型医疗器械以及植入和介入类医疗器械的信息记载到病历等相关记录中的；依照相关法律、行政法规的规定责令改正、予以处罚，责令改正。经我局研究对威县枣元乡卫生院处以9000元罚款。

威县枣元乡卫生院自接到本处罚决定书之日起十五日内到威县收费管理局指定账户缴纳罚款，逾期不缴纳，每日按罚款数额的百分之三加处罚款。

如不服本处罚决定，可在接到本处罚决定之日起六十日内，向威县人民政府申请复议, 也可以在接到处罚决定书之日起六个月内依法向广宗县人民法院提起诉讼。当事人申请行政复议或者提起行政诉讼期间，本行政处罚决定不停止执行。

威县市场监督管理局

2023年6月27日

本文书一式三份，一份送达，一份归档，一份留存。