威县市场监督管理局

行政处罚决定书

威市监处罚〔2023〕075号

当事人： 威县高公庄乡经镇卫生院

主体资格证照名称： 医疗机构执业许可证

统一社会信用代码（注册号）： 2015000261305331\*\*\*\*\*\*

住所（住址）： 威县高公庄乡经镇村

法定代表人（负责人、经营者）：段翠红

身份证号码：13223519\*\*\*\*\*\*0428

联系电话：13403\*\*\*\*\*\* 其他联系方式： 无

联系地址： 威县章台镇9号医院家属院519号

2023年3月14日上午我所执法人员在对威县高公庄乡经镇卫生院进行检查时，发现该卫生室未按规定建立并执行医疗器械使用前质量检查制度，当即下达了责令改正通知书，责令威县高公庄乡经镇卫生院于2023年3月23日前改正上述行为，2023年3月24日我所执法人员对威县高公庄乡经镇卫生院再次进行检查，发现该卫生院并未改正上述行为。同日，我局指定吕庆科、孙跃对本案进行立案调查。

经查，威县高公庄乡经镇卫生院2023年3月1日购进的“一次性注射器”未按规定建立并执行医疗器械使用前质量检查制度，在我所下达责令改正通知书后仍未改正上述行为。

上述事实，主要有以下证据证明：

1. 段翠红的医疗机构执业许可证，证明了其主体资格。
2. 段翠红的身份证复印件，证明了其主体身份。

3. 现场检查笔录证明了2023年3月14日与2023年3月24日威县高公庄乡经镇卫生院存在未按规定建立并执行医疗器械使用前质量检查制度的行为，还证明了我局下达责令改正通知书后拒不改正上述违法行为的事实。

4. 责令改正通知书证明了威县高公庄乡经镇卫生院2023年3月14日存在未按规定建立并执行医疗器械使用前质量检查制度的行为。还证明了责令其于2023年3月23日前必须改正上述行为。

5. 段翠红的询问笔录证明了当事人上述违法行为的地点、持续时间、违法过程等事实。

本案调查终结后，我局于2023年3月28日向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）075号），当事人在法定期限内没有提出陈述、申辩及听证的请求。

本局认为，威县高公庄乡经镇卫生院未按规定建立并执行医疗器械使用前质量检查制度的行为，违反了《医疗器械使用质量监督管理办法》第十三条“医疗器械使用单位应当建立医疗器械使用前质量检查制度。在使用医疗器械前，应当按照产品说明书的有关要求进行检查。 ”的规定。依据《医疗器械使用质量监督管理办法》第三十条“医疗器械使用单位有下列情形之一的，由县级以上食品药品监督管理部门责令限期改正，给予警告；拒不改正的，处1万元以下罚款：（五）未按规定建立、执行医疗器械使用前质量检查制度的；”的规定对其进行处罚。

立案调查后，威县高公庄乡经镇卫生院积极配合调查，根据《河北省市场监督管理行政处罚裁量基准》的规定，予以一般处罚。

综上，当事人上述行为违反了《医疗器械使用质量监督管理办法》第十三条的规定，依据《医疗器械使用质量监督管理办法》第三十条的规定，现责令当事人改正上述违法行为，并决定处罚如下：罚款6000元。

威县高公庄乡经镇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银行账户缴纳罚款，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

(印 章)

2023 年 4月 6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 三 份，一份送达，一份归档， 一份留存 。