# 洛阳市偃师区市场监督管理局

行政处罚决定书

偃市监处罚〔2024〕2023151号

当事人：洛阳市自然之声助听器经营部

主体资格证照名称：《营业执照》

统一社会信用代码：91410307MA9LLYWA52

地址：河南省洛阳市偃师区槐新街道西亳大道25号

法定代表人：季天凤

2022年9月14日，我局执法人员对当事人进行日常检查，抽查其使用的医疗器械助听器（智悦4G6右耳），发现其未建立医疗器械进货查验记录制度，不能提供医疗器械查验记录。我局执法人员责令其改正，并给予警告。2023年10月23日，我局执法人员对当事人再次进行检查，其仍未改正上述违法行为。

上述事实，主要有以下证据证明：

1.《现场检查笔录》，证明我局对当事人的现场检查情况；

2.《医疗机构执业许可证》、《事业单位法人证书》复印件1份，证明当事人许可登记情况；

3.《调查笔录》，证明该单位未建立医疗器械进货查验记录制度的有关情况；

4.《偃师区市场监督管管理局当场行政处罚决定书》和《偃师区市场监督管理局责令改正通知书》复印件，证明对该单位未建立医疗器械进货查验记录制度的违法行为已于2022年9月14日责令其限期改正并给予警告。

我局于2023年12月15日向当事人送达了《偃师区市场监督管理局行政处罚告知书》，告知当事人我局拟作出行政处罚决定的事实、理由、依据、内容以及当事人依法享有的陈述权、申辩权，当事人在法定期限内未提出陈述、申辩意见。当事人的行为，根据其违法的事实、性质、情节，参照《河南省市场监督管理行政处罚裁量权适用通则》第十条的规定，可以依法对其从轻行政处罚。

当事人未建立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》第四十五条“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。”的规定，依据《医疗器械监督管理条例》第八十九条“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；”的规定，参照《河南省市场监督管理行政处罚裁量基准》“9.1.8 依据《医疗器械监督管理条例》第八十九条实施的行政处罚 裁量基准 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3.7万元以下罚款；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1.6万元以下罚款。”的规定，决定对洛阳市自然之声助听器经营部处2万元的罚款。

当事人收到本处罚决定之日起15日内，缴清上述罚款。（当事人可选择以下银行缴纳罚款：1.农业银行偃师市支行，户名：洛阳市偃师区财政局财政专户，账号：16129101040000020。2.工商银行偃师市支行，户名：洛阳市偃师区财政局财政专户，账号：1705027009064004971。3.中国银行偃师市支行，户名：洛阳市偃师区财政局财政专户，账号：249407156581。4.农商银行偃师营业部，户名：洛阳市偃师区财政局财政专户，账号：00000005583396678012。5.建设银行偃师支行，户名：洛阳市偃师区财政局财政专户，账号：41001591110058000003。6.中原银行偃师市支行，户名：洛阳市偃师区财政局财政专户，账号：671610090000000753。7.邮储银行偃师市支行，户名：洛阳市偃师区财政局财政专户，账号：100216664840019999。）

根据《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，本机关可以采取以下措施：（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；（二）申请人民法院强制执行。

如不服本处罚决定，可自接文之日起六十日内向洛阳市偃师区人民政府申请复议，也可于接文之日起六个月内向洛阳市偃师区人民法院提起诉讼。行政复议或者行政诉讼期间，本行政处罚决定不停止执行。

洛阳市偃师区市场监督管理局

2024年1月15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）

本文书一式三份，一份送达，一份归档，一份办案机构留存。