**食品药品行政处罚文书**

**行政处罚决定书**

（陆河）食药监械罚〔2018〕4号

当事人: 陆河县豫本草足浴店

地址：陆河县河田镇丰新街91号

营业执照或其他资质证明：营业执照

统一社会信用代码 ：92441523MA517P6H01

主要负责人：叶佐莅 性别：男

你店未取得经营第二类医疗器械的备案证明，你店购进2台旋磁式糖尿病治疗仪（生产厂家：海南泰合医疗科技有限公司，规格型号：WSJ-B型）供消费者体验购买，截止至调查终结未销售。根据管理分类，该产品为第二类医疗器械。你店购进该产品时未按照规定建立并执行进货查验记录制度。你店上述行为违反了《医疗器械监督管理条例》第三十条、第三十二条的规定。

**证据材料：**1.陆河县豫本草足浴店《营业执照》复印件；2. 《现场检查笔录》；3. 陆河县豫本草足浴店负责人叶佐莅身份证复印件；4.委托书、受托人叶志朋身份证复印件；5.对叶志朋的询问调查笔录。

你单位的上述行为已违反了《医疗器械监督管理条例》第三十条的规定：“从事第二类医疗器械经营的，由经营企业向所在地设区的市级人民政府食品药品监督管理部门备案并提交其符合本条例第二十九条规定条件的证明资料。”；第三十二条的规定：“医疗器械经营企业、使用单位购进医疗器械，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。

记录事项包括：

（一）医疗器械的名称、型号、规格、数量；

（二）医疗器械的生产批号、有效期、销售日期；

（三）生产企业的名称；

（四）供货者或者购货者的名称、地址及联系方式；

（五）相关许可证明文件编号等。

进货查验记录和销售记录应当真实，并按照国务院食品药品监督管理部门规定的期限予以保存。国家鼓励采用先进技术手段进行记录。”

**行政处罚依据和种类：**

依据：《医疗器械监督管理条例》第六十五条第一款的规定：“未依照本条例规定备案的，由县级以上人民政府食品药品监督管理部门责令限期改正；逾期不改正的，向社会公告未备案单位和产品名称，可以处1万元以下罚款。”第六十八条第（二）项的规定：“有下列情形之一的，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：（二）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；”

 行政处罚种类：警告。

本局决定对你（单位）给予以下行政处罚：1.对未经备案经营第二类医疗器械的行为责令改正；2.对未按规定建立并执行医疗器械进货查验记录制度的行为责令改正，给予警告。

如不服本处罚决定，可在接到本处罚决定书之日起60日内向汕尾市食品药品监督管理局或者陆河县人民政府申请行政复议，也可以于6个月内依法向海丰县人民法院提起行政诉讼。

 （公 章）

2018年11月12日

注：正文3号仿宋体字，存档（1），必要时交×××人民法院强制执行（1）。