来宾市市场监督管理局

行政处罚决定书

来市监处字〔2020〕47号

**当事人：**来宾桂大妇产科医院有限公司

**主体资格证照名称：**营业执照

**统一社会信用代码（注册号）：**91451302MA5MUR4J4F

**住所（住址）：**来宾市维林大道18号

**法定代表人（负责人、经营者）：**周丽萍

**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：**\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*

2020年10月28日，我局到来宾桂大妇产科医院有限公司进行日常监督检查，执法人员检查发现：1.在该院二楼检验室储存诊断试剂的冰箱内：总胆红素测定试剂盒（二氯苯胺重氮盐法）（批号：25201266；有效期至：20210519；生产厂家：桂林优利特医疗电子有限公司；注册证号：桂械注准20162400066）1盒，现场未能提供随货同行单、医疗器械注册证和生产企业资质。2.在该院二楼彩超室检查发现：彩色多普勒超声系统（编号：MV-65002739;规格型号：DC-3T；注册证号：粤械注准20142230136；标识生产企业：深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司）1台，现场未能提供供应商资质和采购记录、合格证明文件。3.在医院的四楼手术室内：麻醉机（产品编号：M419080905；产品型号：MJ-560B4；制造日期：2019-08；产品注册号：国食药监械（准）字2014第3541631号； 标识生产企业：江苏奥凯医疗设备有限公司）1台。现场未能提供采购合同、合格证明文件。当事人涉嫌使用无合格证明文件、过期医疗器械、未建立并执行医疗器械进货查验制度的行为，违反了《医疗器械监督管理条例》第四十条、《医疗器械使用质量监督管理办法》第八条、第九条的规定。2020年11月3日报经领导批准立案调查。

现查明，当事人于2020年1月13日获得《医疗机构执业许可证》开始营业，在购进医疗器械产品时未严格执行医疗器械进货查验制度，未收集供应商资质、采购记录、合格证明文件，未完整、准确记录进货查验情况。在调查过程中，当事人已向供应方补充索取了麻醉机（产品编号：M419080905）和彩色多普勒超声系统（编号：MV-65002739）的合格证明文件，收集了部分医疗器械产品的采购协议，其他项目尚在整改当中。经查不存在使用无合格证明文件医疗器械的情况。

上述事实，主要有以下证据证明：1.来宾桂大妇产科医院有限公司的《营业执照》复印件1份，证明当事人的合法主体资格；2.来宾桂大妇产科医院有限公司的《医疗机构执业许可证》复印件1份，证明当事人为合法医疗器械使用单位身份；3.《现场检查笔录》1份及现场检查照片，证明案件来源及现场检查情况。4.《询问笔录》1份，证明当事人未能提供部分医疗器械产品合格证、采购合同的事实。5.《来宾市市场监督管理局责令改正通知书》及《送达回执》各1份，证明来宾市市场监督管理局责令当事人限期改正的事实。6.来宾桂大妇产科医院有限公司提供的麻醉机（产品编号：M419080905）和彩色多普勒超声系统（编号：MV-65002739）的合格证明文件和总胆红素测定试剂盒（二氯苯胺重氮盐法）（批号：25201266）随货同行单、生产企业资质复印件各1份，证明当事人不存在使用无合格证明文件医疗器械和积极整改的事实。

我局于2020年11月13日向当事人送达了《来宾市市场监督管理局行政处罚告知书》来市监告字〔2020〕47号，并告知当事人有陈述、申辩的权利。当事人在法定期限未提出陈述、申辩，视为放弃该权利。

本案中，当事人未建立并执行医疗器械进货查验制度、未完整、准确记录进货查验情况的行为，违反了《医疗器械使用质量监督管理办法》第八条、第九条规定。根据《医疗器械使用质量监督管理办法》第二十九条（一）项和《医疗器械监督管理条例》第六十八条（二）项的规定，我局责令当事人限期改正违法行为，并给予以下行政处罚：

警告。

如不服本处罚决定，可在接到本处罚决定书之日起六十日内向来宾市人民政府申请行政复议，也可以在六个月内依法向来宾市兴宾区人民法院提起行政诉讼。

来宾市市场监督管理局

 2020年11月19日

**（本行政处罚决定信息将依法向社会进行公示）**

本文书一式二份，一份送达，一份归档。