河北省药品监督管理局

医疗器械行政处罚裁量基准目录

1. （1）生产、经营未取得医疗器械注册证的第二类、第三类医疗器械；（2）未经许可从事第二类、第三类医疗器械生产活动；（3）未经许可从事第三类医疗器械经营活动。

2. 在申请医疗器械行政许可时提供虚假资料或者采取其他欺骗手段。

3. 伪造、变造、买卖、出租、出借相关医疗器械许可证件。

4. （1）生产、经营未经备案的第一类医疗器械；（2）未经备案从事第一类医疗器械生产；（3）经营第二类医疗器械，应当备案但未备案；（4）已经备案的资料不符合要求。

5. 备案时提供虚假资料。

6. （1）生产、经营、使用不符合强制性标准或者不符合经注册或者备案的产品技术要求的医疗器械；（2）未按照经注册或者备案的产品技术要求组织生产，或者未依照本条例规定建立质量管理体系并保持有效运行，影响产品安全、有效；（3）经营、使用无合格证明文件、过期、失效、淘汰的医疗器械，或者使用未依法注册的医疗器械；（4）在负责药品监督管理的部门责令召回后仍拒不召回，或者在负责药品监督管理的部门责令停止或者暂停生产、进口、经营后，仍拒不停止生产、进口、经营医疗器械；（5）委托不具备本条例规定条件的企业生产医疗器械，或者未对受托生产企业的生产行为进行管理；（6）进口过期、失效、淘汰等已使用过的医疗器械。

7. （1）生产条件发生变化、不再符合医疗器械质量管理体系要求，未依照本条例规定整改、停止生产、报告；（2）生产、经营说明书、标签不符合本条例规定的医疗器械；（3）未按照医疗器械说明书和标签标示要求运输、贮存医疗器械；（4）转让过期、失效、淘汰或者检验不合格的在用医疗器械。

8. （1）未按照要求提交质量管理体系自查报告；（2）从不具备合法资质的供货者购进医疗器械；（3）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；（4）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未依照本条例规定建立并执行销售记录制度；（5）医疗器械注册人、备案人、生产经营企业、使用单位未依照本条例规定开展医疗器械不良事件监测，未按照要求报告不良事件，或者对医疗器械不良事件监测技术机构、负责药品监督管理的部门、卫生主管部门开展的不良事件调查不予配合；（6）医疗器械注册人、备案人未按照规定制定上市后研究和风险管控计划并保证有效实施；（7）医疗器械注册人、备案人未按照规定建立并执行产品追溯制度；（8）医疗器械注册人、备案人、经营企业从事医疗器械网络销售未按照规定告知负责药品监督管理的部门；（9）对需要定期检查、检验、校准、保养、维护的医疗器械，医疗器械使用单位未按照产品说明书要求进行检查、检验、校准、保养、维护并予以记录，及时进行分析、评估，确保医疗器械处于良好状态；（10）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。

9. 为医疗器械网络交易提供服务的电子商务平台经营者违反本条例规定，未履行对入网医疗器械经营者进行实名登记，审查许可、注册、备案情况，制止并报告违法行为，停止提供网络交易平台服务等管理义务。

10. 未进行医疗器械临床试验机构备案开展临床试验。

11. 临床试验申办者开展临床试验未经备案。

12. 临床试验申办者未经批准开展对人体具有较高风险的第三类医疗器械临床试验。

13. 医疗器械临床试验机构开展医疗器械临床试验未遵守临床试验质量管理规范。

14. 医疗器械临床试验机构出具虚假报告。

15. 境外医疗器械注册人、备案人指定的我国境内企业法人未依照本条例规定履行相关义务。

16. 违反《医疗器械注册与备案管理办法》第七十九条的规定，未按照要求对发生变化进行备案的，责令限期改正后，逾期不改正。

17. 违反《体外诊断试剂注册与备案管理办法》第七十八条的规定，未按照要求对发生变化进行备案的，责令限期改正后逾期不改正。