

韶关市武江区市场监督管理局

行政处罚决定书

韶武市监处字〔2020〕126号

当事人：韶关市维康医疗器械有限公司

主体资格证照名称：营业执照

统一社会信用代码：91440203MA53153T4J

企业类型：有限责任公司(自然人投资或控股)

经营场所：韶关市武江区工业东路23号核工业二九〇
研究所院内第五栋6楼西侧610房

法定代表人：黄芳

2020年10月28日，我局执法人员对韶关市维康医疗器械有限公司进行现场检查，现场抽查该公司的产品进销记录，发现标示：“广州德福生物科技有限公司供货单、发票号：SN：515547、通用名称：肺功能测试系统、注册证号：国械注进20152210628”的供货单，当事人现场未能出具对应的销售单据。

2020年11月3日，法定代表人黄芳到我局配合进行询问调查，并制作了《询问调查笔录》。

经调查确认，当事人从事上述医疗器械（肺功能测试系统）的批发业务，但未建立并执行销售记录制度。

上述事实，主要有以下证据证明：

1、法定代表人黄芳向我局提供的其本人身份证复印件 1 份，韶关市维康医疗器械有限公司《营业执照》、《医疗器械经营许可证》、《第二类医疗器械经营备案凭证》复印件各 1 份，证明当事人的基本情况。

2、法定代表人黄芳向我局提供的供货方广州德福生物科技有限公司《营业执照》、《第二类医疗器械经营备案凭证》、《授权书》复印件各 1 份，产品进口商伟亚安医疗器械（上海）有限公司《营业执照》、《第二类医疗器械经营备案凭证》以及产品肺功能测试系统的《中华人民共和国医疗器械注册证》复印件各 1 份，证明涉案医疗器械来源清楚合法。证明其经营的“肺功能测试系统”为第二类医疗器械的事实。

3、2020 年 10 月 28 日，我局执法人员对当事人经营场所进行检查制作的《现场检查笔录》1 份，标示：“广州德福生物科技有限公司供货单、发票号：SN: 515547、通用名称：肺功能测试系统、注册证号：国械注进 20152210628”的供货单 1 份，证明当事人现场未能出具销售单据的事实。

4、2020 年 11 月 3 日，我局对法定代表人黄芳进行询问调查制作的《询问调查笔录》1 份，证明当事人从事第二类、第三类医疗器械批发业务未建立销售记录制度的事实。

根据上述查明的事实和证据，本局于 2020 年 11 月 11 日向当事人送达《韶关市武江区市场监督管理局行政处罚告知书》（韶武市监处告字〔2020〕40 号），依法告知当事人本

局拟作出行政处罚的事实、理由、依据及处罚内容，并告知当事人依法享有陈述、申辩的权利。当事人在法定期限内未提出陈述、申辩。

当事人的行为，违反了《医疗器械监督管理条例》第三十二条第一款：“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。”的规定，构成从事第二类医疗器械批发业务未建立并执行销售记录制度的事实。

鉴于当事人在案发后积极配合执法人员调查取证，所销售的医疗器械来源清楚合法，未发现有质量安全问题，且当事人也按要求完成整改。当事人的行为属于制度执行问题，应依据相关法律法规给予相应的行政处罚。

依据《医疗器械监督管理条例》第六十八条第（三）项：“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：（三）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的；”的规定，

我局决定对当事人处以下行政处罚：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韶关市武江区人民政府或韶关市市场监督管理局申请行政复议，或在六个月内直接向韶关市武江区人民法院提起行政诉讼。复议期间或诉讼期间，如非法定原因，行政处罚不停止执行。

韶关市武江区市场监督管理局
2020年11月17日



（本行政处罚决定信息将依法向社会进行公示）

本文书一式三份，一份送达，一份归档，一份承办机构留存。