仁化县市场监督管理局
行政处罚决定书

仁市监执法处字〔2021〕第54号

一、当事人基本情况

当事人：广东仁博医疗器械有限公司

主体资格证照名称：营业执照

统一社会信用代码（注册号）：91440224MA54TQE08D

住所（住址）：仁化县新东大街五谷村1号晖景园一品城A区A1幢08号商铺

法定代表人：曾[redacted]铭 身份证号码：[redacted]

联系电话：[redacted]

经营范围：一类、二类、三类医疗器械、医疗设备软件及硬件、日用百货、办公用品等。

二、案件来源、调查经过及采取行政强制措施的情况

2021年9月26日我局执法人员对广东仁博医疗器械有限公司进行检查，检查时发现该公司一份销售合同，未见其相关销售记录。检查人员对上述情况制作了《现场笔录》《责令改正通知书》责令该公司于2021年10月8日前改正，然后填写《立案审批表》并附上述现场笔录报局领导审批，2021年9月26日，经局领导批准予以立案。广东仁博医疗器械有限公司法定代表人曾俊铭于2021年9月28日，到我局执法大队办公室接受询问调查，提供了《营业执照》、《第二

问调查，获取询问笔录1份，证明从事第二类医疗器械批发业务未按规定建立并执行销售记录制度的事实。

2021年10月28日，我局向当事人送达了仁市监执法告〔2021〕53号《仁化县市场监督管理局行政处罚告知书》，当事人在法定期间内未提出陈述申辩意见。

当事人从事第二类医疗器械批发业务未按规定建立销售记录制度的行为，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。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、使用期限或者失效日期、销售日期；(三)医疗器械注册人、备案人和受托生产企业的名称；(四)供货者或者购货者的名称、地址以及联系方式；(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、准确、完整和可追溯，并按照国务院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。”的规定。

四、自由裁量理由等其他需要说明的事项

本文书一式<u>两</u>份，<u>一</u>份送达，一份归档。

起六十日内，向仁化县人民政府申请复议，也可在六个月内直接向韶关市武江区人民法院提起行政诉讼。

仁化县市场监督管理局

（印 章）

2021 年 11 月 5 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 两 份， 一 份送达，一份归档。