

吐鲁番市市场监督管理局

行政处罚决定书

吐市监处〔2021〕50号

当事人：新疆云端西贝贸易有限公司吐鲁番分公司

主体资格证照名称：营业执照

统一社会信用代码（注册号）：91650402MA790BME23

住所：新疆吐鲁番市高昌区西环路西侧绿洲西路北侧美景天城6座101、102号

法定代表人（负责人、经营者）：尼**

身份证（其他有效证件）号码：652322*****0018

联系电话：1399911**** 其他联系方式：无

联系地址：新疆吐鲁番市高昌区西环路西侧绿洲西路北侧美景天城6座101、102号

根据新疆维吾尔自治区药品监督管理局《2021年度自治区药品、医疗器械、化妆品监督检查计划的通知》（新药监办[2021]37号）的要求，2021年3月30日，我局执法人员对新疆云端西贝贸易有限公司吐鲁番分公司监督检查时，发现在该店营业区货架上摆放有第一类医疗器械一次性病毒取样管（disposable viral transport tube；mfd：2020-05-12；exp：2021-05-11；）共计8个，均无中文标签。当事人经营的上述医疗器械不符合《医疗器械说明书和标签管理规定》第九条第一款的规定。我局于2021年4月1日对新疆云端西贝贸易有限公司吐鲁番分公司经营标签不符合规定的第一类医疗器械一次性病毒取样管的行为，申请立案调查，并获得批准。

经调查，新疆云端西贝贸易有限公司吐鲁番分公司于2021年2月20日，从新疆云端西贝贸易有限公司购进的第一类医疗器械一次性病毒取样管（disposable viral transport tube；mfd：2020-05-12；exp：2021-05-11；）共计购进8个，尚未销售；上述医疗器械均无中文标签；该公司购进上述医疗器械时未执行进货查验记录制度。新疆云端西贝贸易有限公司吐鲁番分公司负责人尼**，现场提供了上述医疗器械的供货方资质和购进票据，但未能提供上述医疗器械的购进验收记录。

新疆云端西贝贸易有限公司吐鲁番分公司经营标签不符合规定的第二类医疗器械一次性病毒取样管的行为，违反了《医疗器械说明书和标签管理规定》第九条第一款“医疗器械说明书和标签文字内容应当使用中文，中文的使用应当符合国家通用的语言文字规范。医疗器械说明书和标签可以附加其他文种，但应当以中文标书为准。”的规定。

上述事实，主要有以下证据证明：1.现场笔录一份；2.新疆云端西贝贸易有限公司吐鲁番分公司《营业执照》《第二类医疗器械经营备案凭证》和尼**身份证的复印件各一份；3.新疆云端西贝贸易有限公司《营业执照》《第二类医疗器械经营备案凭证》复印件各一份、销售清单（编号：XC210220001）一份；4.询问笔录一份；5.现场拍摄照片三张；6.一次性使用病毒采样管的成品检验报告和普瑞德医疗器械科技江苏有限公司第一类医疗器械备案凭证。

2021年5月18日，经吐鲁番市市场监督管理局案审会研究决定，鉴于当事人在案件调查过程中，能积极配合市场监管部门调查，如实陈述违法事实并主动提供证据材料的情形，依据《新疆

维吾尔自治区药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定(试行)》

第十六条“符合下列情形之一的，可以从轻或者减轻行政处罚：

(四)积极配合药品监督管理部门调查，如实陈述违法事实并主动提供证据材料；”的规定，对当事人给予减轻处罚。

2021年5月25日，我局对新疆云端西贝贸易有限公司吐鲁番分公司下发《行政处罚告知书》，当事人未提出陈述申辩。

依据《医疗器械说明书和标签管理规定》第十八条“说明书和标签不符合本规定要求的，由县级以上食品药品监督管理部门按照《医疗器械监督管理条例》第六十七条的规定予以处罚”的规定和《医疗器械监督管理条例》第六十七条第一款第二项“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责令改正，处1万元以上3万元以下罚款；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)生产、经营说明书、标签不符合本条例规定的医疗器械的；”，给予当事人以下行政处罚：1.责令改正经营标签不符合规定的第一类医疗器械一次性病毒取样管的违法行为；2.罚款5000.00(伍仟元整)。

请在接到本处罚决定书之日起十五日内，将罚款缴至中国银行吐鲁番分行(户名：吐鲁番市财政局国库科，地址：吐鲁番市老城路，账号：*****)。到期不缴纳罚款的，依据《中华人民共和国行政处罚法》第五十一条的规定，本局将每日按罚款数额的百分之三加处罚款，并依法申请人民法院强制执行。

如对本决定不服，可以在收到本行政处罚决定书之日起六十日内向吐鲁番市人民政府或者新疆维吾尔自治区市场监督管理局申请行政复议；也可以在六个月内依法向吐鲁番市高昌区人民

法院提起行政诉讼。申请行政复议或者提起行政诉讼期间，行政处罚不停止执行。

吐鲁番市市场监督管理局

2021年6月1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)

本文书一式二份，二份送达，一份归档。