

# 新疆维吾尔自治区药品监督管理局 行政处罚决定书

(新)药监械罚〔2022〕5号

当事人：新疆泰盛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：91650100MA775F1B0A

住所（住址）：新疆乌鲁木齐经济技术开发区口岸路36号  
华汇商务楼商业3室

法定代表人（负责人、经营者）：韩\*\*

身份证件号码：610425\*\*\*\*\*0947

2021年12月6日，根据乌鲁木齐经济技术开发区市场监督管理局提供的线索，当事人涉嫌擅自变更经营场所及库房、未进行医疗器械进货查验、未进行第三类医疗器械销售记录。

2021年12月7日，执法人员对当事人质量负责人徐\*  
\*进行了询问。当事人于2020年11月20日取得营业执照，  
2021年3月1日租赁乌鲁木齐市经济技术开发区口岸路36  
号华汇商务楼商业3室（403室）（以下简称商业3室），作  
为企业办公室（一楼）和库房（二楼），租赁期为5年。2021  
年4月19日经过现场验收取得医疗器械经营许可证。在医  
疗器械经营许可证申请时提交了两张公司平面图，一层设计  
划分为大厅、总经理办公室、质管部、财务部，二层设计划  
分为办公区、不合格区、待验区、合格区、发货区。2021年  
9月1日，二楼（原平面设计作为库房）变更作为公司总经  
理办公室、业务接待和开会使用。医疗器械在一楼进行验收、

暂时存放。当事人销售医疗器械未进行进货查验、销售第三类医疗器械未进行销售记录。

2022年2月7日，我局调取了当事人医疗器械经营许可证申请时提交的两张公司平面图，与当事人提供的一致。

经查，当事人擅自变更经营场所及库房，经许可的库房地址为商业3室二楼，现场检查时变更为商业3室一楼；经许可的经营场所为商业3室一楼及二楼部分面积，现场检查时变为商业3室一楼及二楼全部面积。当事人销售医疗器械未进行进货查验、销售第三类医疗器械未进行销售记录。

上述事实，主要有以下证据证明：

1.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；

2.乌鲁木齐经济技术开发区市场监督管理局现场笔录、现场照片；

3.自治区药监局对质量负责人徐\*\*的询问笔录；

4.从乌鲁木齐市市场监督管理局调取的当事人《医疗器械经营许可证》申请资料，位于乌鲁木齐市经济技术开发区口岸路36号华汇商务楼商业3室的两张平面布局图；

5.当事人提供的两张平面布局图。

2022年2月24日，向当事人发出了《行政处罚告知书》。当事人未提出陈述、申辩。

本局认为，当事人擅自变更经营场所及库房，未进行进货查验，未进行第三类医疗器械销售记录。当事人擅自变更经营场所及库房的行为违反了《医疗器械经营质量监督管理办法》第十七条；未进行医疗器械进货查验、销售第三类医疗器械未进行销售记录的行为违反了《医疗器械监督管理条

例》第四十五条的规定。

裁量权：执法人员对当事人进行现场检查时未发现现场存放医疗器械产品，库房及经营场所空置，未对医疗器械质量造成影响。当事人积极配合执法人员调查，如实称述违法事实并主动提供证据，并且积极开展整改并及时提交了整改报告。本局依法行使裁量权。

综上，当事人上述行为违反了《医疗器械经营质量监督管理办法》第十七条、《医疗器械监督管理条例》第四十五条，依据《医疗器械经营监督管理办法》第五十四条、《医疗器械监督管理条例》第八十九条，决定处罚如下：

- 1.警告；
- 2.处 1.3 万元罚款。

请在接到本处罚决定书之日起 15 日内到工商银行缴纳罚没款（开户银行：工商银行明德路支行，全称：新疆维吾尔自治区财政厅国库处，账号：3002010109024911123）。逾期每日按罚款数额的 3% 加处罚款。逾期不履行处罚决定，本局将申请人民法院强制执行。

如不服本处罚决定，可在接到本处罚决定之日起六十日内依法向国家药品监督管理局或自治区人民政府申请行政复议或六个月内向乌鲁木齐市新市区人民法院起诉。

新疆维吾尔自治区药品监督管理局

2022 年 3 月 9 日

（新疆维吾尔自治区药品监督管理局将依法向社会公开行政处罚决定信息）

本文书一式三份，一份送达，两份归档。

