**宜良县市场监督管理局**

**行政处罚决定书**

**宜市监处字〔2022〕021号**

当事人：宜良福泰医院

主体资格证照名称：医疗机构执业许可证

统一社会信用代码（注册号）：70974486-753012517A1001

住所（住址）：昆明市宜良县清远街88号

法定代表人（负责人、经营者）： 周\*福

身份证（其他有效证件）号码：530125\*\*\*\*\*\*\*\*0058

联系电话：13\*\*\*\*\*\*\*\*3 其他联系方式：

联系地址：昆明市宜良县清远街88号

2022年1月12日,我局执法人员对当事人进行检查时现场查获，其6楼胃肠镜室内使用的奥林巴斯CV-70电子胃镜机器无中文标签。经查，当事人于2005年4月27日从广东富实经贸有限公司购买奥林巴斯CV-70电子胃镜一套投入使用至今，机身标签OLYMPUS CV-70，正反面均无中文标签。

上述事实有现场检查笔录，询问笔录，现场照片，当事人的身份证明等证据材料记录在案。

本局于2022年2月7日依法告知了当事人拟作出行政处罚的事实、理由、依据、内容和陈述申辩的权利。在法定期限内，当事人对查明的事实没有异议。

当事人使用无中文标签电子胃镜的行为违反了《医疗器械监督管理条例》）第五十七条第二款：“进口的医疗器械应当有中文说明书、中文标签。说明书、标签应当符合本条例规定以及相关强制性标准的要求，并在说明书中载明医疗器械的原产地以及境外医疗器械注册人、备案人指定的我国境内企业法人的名称、地址、联系方式。没有中文说明书、中文标签或者说明书、标签不符合本条规定的，不得进口。”的规定，依据《医疗器械监督管理条例》第八十八条第（二）项:“有下列情形之一的，由负责药品监督管理的部门责令改正，处1万元以上5万元以下罚款；拒不改正的，处5万元以上10万元以下罚款；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，对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入30%以上2倍以下罚款，5年内禁止其从事医疗器械生产经营活动：（二）生产、经营说明书、标签不符合本条例规定的医疗器械；”和《云南省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》第六条第（四）项：“行政处罚裁量分为不予行政处罚、减轻行政处罚、从轻行政处罚、一般行政处罚和从重行政处罚等裁量等次。（四）一般行政处罚是指在依法可以选择的处罚种类和处罚幅度内，适用适中的处罚种类或者处罚幅度。其中，罚款的数额应当为从最低限到最高限这一幅度中的 30%至70%部分（不含本数）。”、第十二条：“当事人不具备不予行政处罚、从轻或者减轻行政处罚、从重行政处罚情形的，属于一般行政处罚情形。”的规定，我局决定对当事人作如下处罚：

一、责令停止使用无中文标签电子胃镜的行为；

二、处以罚款50000.00元（伍万元整），上缴财政。

当事人应在接到本处罚决定书之日起十五日内到宜良县农行温泉路支行（帐号：24213901040004949）缴纳罚款。逾期不缴纳罚款的，依据《中华人民共和国行政处罚法》第七十二条第（一）项的规定，每日按罚款数额的百分之三加处罚款。

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宜良县人民政府申请行政复议，也可以在六个月内向昆明铁路运输法院提起行政诉讼，行政复议和行政诉讼期间，本处罚决定不停止执行。

逾期不申请行政复议或者不向人民法院提起行政诉讼又不履行行政处罚决定的，我机关将依法申请人民法院强制执行。

宜良县市场监督管理局

（印章）

二0二二年二月十六日

**（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。