

吕梁市市场监督管理局 行政处罚决定书

吕市监罚字（2024）8号

当事人：方山百川中医院有限公司

主体资格证照名称：营业执照

统一社会信用代码：91141128MAOMTRQR5P

住所：山西省吕梁市方山县圪洞镇方正街东一区

法定代表人姓名：李玉德

身份证号码：342126196501081459

联系电话：15562639938

在山西省药品监督管理局组织的医疗器械监督抽查中，当事人使用的医用防护口罩（标示生产企业：河南省凯泰医疗器械有限公司，批号：22090513）经山西省检验检测中心检验，结论为不合格，检验报告编号：YLJY202300447。同时，上述口罩经生产厂家确认，不是其公司生产的产品，存在假冒。

2023年12月8日，吕梁市市场监管综合行政执法队执法人员依法对当事人进行了现场检查、调查。现场检查发现，当事人库存上述不合格医用防护口罩104个，执法人员当场依法下达了《实施行政强制措施决定书》（吕市监综执强[2023]2-3号），对上述104个医用防护口罩采取了扣押措

施。执法人员于当日向当事人送达了《检验报告》，并告知了其权利、义务。其在法定期限内对检验报告未提出异议。

经调查：2022年12月13日，当事人从吕梁市冠德医疗器械有限公司采购标示为河南省凯泰医疗器械有限公司生产的医用防护口罩（批号：22090513）共300个，单价为1.3元/个，共计390元。上述口罩，被抽样100个、员工使用96个、库存104个。

当事人在购进上述口罩过程中，查验了供货商的《营业执照》、《医疗器械经营许可证》、《第二类医疗器械备案证》、《随货同行单》、《购货发票》，并保存了上述证件的复印件。但执法人员在医疗器械计算机管理系统中未查到相关购进记录，未索要生产企业出厂检验报告。其在2023年7月13日被抽检时，方向供货商索要了生产厂家《营业执照》《医疗器械生产许可证》《医疗器械注册证》《医疗器械生产产品登记表》《检验报告》和医用防护口罩医疗器械产品技术要求。

当事人使用的医用防护口罩存在不合格和假冒等问题，违反了《医疗器械监督管理条例》第七条：“医疗器械产品应当符合医疗器械强制性国家标准”之规定。

上述事实，主要有以下证据证明：

证据材料1：当事人营业执照复印件、医疗机构执业许



可证复印件、法定代表人身份证复印件、法定代表人授权书。
证明对象：当事人名称、类型、法定代表人身份情况、文书
签字人身份情况。

证据材料 2：检验报告一份。证明对象：当事人使用的
医用防护口罩经检验结论为不符合国家标准。

证据材料 3：被授权人朱一冰询问笔录 1 份。证明对象：
被授权人职务、当事人购进该批次不合格医用防护口罩的供
货商、未严格履行进货验收义务、对检验报告未提出异议等。

证据材料 4：吕梁市冠德医疗器械有限公司营业执照复
印件、医疗器械经营许可证复印件、第二类医疗器械经营备
案凭证复印件、法定代表人身份证复印件。证明对象：供货
商名称、类型、法定代表人身份情况、文书签字人身份情况。

当事人自 2024 年 2 月 20 日收到《吕梁市市场监督管理局
行政处罚告知书》（吕市监执队告字（2024）2-3 号）
起，五个工作日内，未行使陈述、申辩权，视为放弃此权利。

当事人购进上述医用防护口罩时，虽履行了部分进货查
验制度，能如实说明进货来源，但未及时查验该批口罩的出
厂检验报告，存在一定过错，不符合免责条款。符合《山西
省市场监督管理局行政处罚裁量权适用规则》第十条：“当
事人有下列情形之一的，可以依法从轻或者减轻行政处
罚：（一）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；(二)违法行为轻微，社会危害性较小的；(五)当事人有充分证据证明不存在主观故意或者重大过失的；”之规定，决定给予当事人从轻行政处罚。

当事人使用的医用防护口罩不符合医疗器械强制性国家标准，违反了《医疗器械监督管理条例》第七条之规定。根据《医疗器械监督管理条例》第八十六条：“有下列情形之一的，由负责药品监督管理的部门责令改正，没收违法生产经营使用的医疗器械；违法生产经营使用的医疗器械货值金额不足1万元的，并处2万元以上5万元以下罚款：(一)生产、经营、使用不符合强制性标准或者不符合经注册或者备案的产品技术要求的医疗器械；”之规定，决定给予当事人以下行政处罚：

1. 责令当事人改正上述违法行为；
2. 没收不合格医用防护口罩 104 个（标示生产企业：河南省凯泰医疗器械有限公司，批号：22090513）；
3. 对当事人处以罚款 2.5 万元。

当事人应当自收到本行政处罚决定书之日起十五日内，提供你单位缴款办理人姓名、联系电话和身份证号，到吕梁市市场监管综合行政执法队（吕梁市离石区丽景街 81 号）财务科开具电子《非税收入一般缴款书》，通过缴款书携带的缴款码将应缴款项缴入财政专户。到期不缴纳罚款的，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。

如你单位不服本行政处罚决定，可以在收到本行政处罚决定书之日起六十日内向吕梁市人民政府申请行政复议，也可以在六个月内依法向临县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。

吕梁市市场监督管理局

2024年2月29日



(本行政处罚决定信息将依法向社会进行公示)

本文书一式二份，一份送达，一份归档。