

曲阳县市场监督管理局

行政处罚决定书

曲市监处罚[2026] 52 号

当事人：曲阳县羊平镇北养马村第三卫生室

主体资格证照名称：医疗机构执业许可证

全国唯一标识码：130115160

住所（住址）：曲阳县

法定代表人（负责人、经营者）：田玉连

身份证（其他有效证件）号码：1306

联系电话：13472244165 其他联系方式：无

联系地址：河北省保定市曲阳

2026 年 7 月 1 日，我局对当事人进行检查时发现该卫生室未建立进货查验制度、医疗器械使用记录和未按规定建立医疗器械覆盖全过程的使用质量管理体系等行为，执法人员当场下达了《责令改正通知书》和《当场行政处罚决定书》予以警告的行政处罚，2026 年 7 月 17 日下午，我局执法人员对当事人上述行为改正情况进行跟踪检查，检查发现该诊室仍未按规定建立覆盖质量管理全过程的使用质量管理体系，经主管局长批准于 2026 年 7 月 17 日予以立案。经查明，当事人作为医疗器械使用单位应当按规定建立覆盖质量管理全过程的使用质量管理体系，在医疗器械进货查验、贮存出库、使用过程中严格按照制度执行。2026 年 7 月 1 日在我局对当事人未按规定建立覆盖质量管理全过程的使用质量管理体系，已当场下达了责令改正通知书责令其 2026 年 7 月 15 日前进行改正并给予了警告的行政处罚，2026 年 7 月 17 日，我局执法人员对上述责令改正情况进行跟踪检查，发现仍未按规定建立覆盖质量管理全过程的使用质量管理体系。

上述事实，主要有以下证据证明：

证据一：当事人医疗机构执业许可证复印件 1 份：证明违法主体身份。

证据二：负责人身份证复印件 1 份：证明法定代表人身份。

证据三：现场检查笔录两份、照片和视频 1 份：证明违法行为的发生地、经营场所和涉案物品现状。

证据四：询问调查笔录 1 份：证明违法行为主体、事实、时间。

证据五：责令改正通知书 1 份：证明当事人拒不改正违法行为情形。

证据六：当场行政处罚决定书 1 份：证明对当事人予以警告。

2026 年 7 月 21 日，本局依法向当事人送达（曲市监）罚告（2026）64 号《行政处罚告知书》，当事人在法定期限内未向本局提出陈述、申辩要求。

本局认为：当事人未按规定建立覆盖质量管理全过程的使用质量管理体系行为，违反了《医疗器械使用质量监督管理办法》第四条第一款“医疗器械使用单位应当按照本办法，配备与其规模相适应的医疗器械质量管理机构或者质量管理人员，建立覆盖质量管理全过程的使用质量管理体系，承担本单位使用医疗器械的质量管理责任。鼓励医疗器械使用单位采用信息化技术手段进行医疗器械质量管理。”之规定，构成未按规定建立覆盖质量管理全过程的使用质量管理体系违法行为。

依据《医疗器械使用质量监督管理办法》第三十条第一款第一项“医疗器械使用单位有下列情形之一的，由县级以上食品药品监督管理部门责令限期改正，给予警告；拒不改正的，处 1 万元以下罚款：（一）未按规定配备与其规模相适应的医疗器械质量管理机构或者质量管理人员，或者未按规定建立覆盖质量管理全过程的使用质量管理体系的；……”之规定，应对当事人处罚款的行政处罚。

鉴于当事人能够积极配合，如实陈述违法事实，提供有关证据材料，当事人的违法行为不具有从重处罚、从轻或者减轻行政处罚、不予行政处罚等情形，参照《河北省市场监督管理系统行政处罚裁量权适用规则》第九条第三项“实施行政处罚，应当明确区分减轻行政处罚、从轻行政处罚、一般行政处罚、从重行政处罚的不同情况，准确行使行政处罚裁量权。（三）一般行政处罚是指在依法可以选择的行政处罚种类和行政处罚幅度内，适用一般的行政处罚种类或者一般的行政处罚幅度。其中，罚款的数额应当在从最低限到最高限幅度中

30%（不含本数）以上部分至 70%（含本数）以下部分确定。”的规定，依法予以一般行政处罚。

综上所述，当事人未按规定建立覆盖质量管理全过程的使用质量管理体系行为违反了《医疗器械使用质量监督管理办法》第四条第一款规定，依据《医疗器械使用质量监督管理办法》第三十条第一款第一项规定，责令当事人改正上述违法行为，并决定对当事人处罚如下：处以罚款 5000 元。

当事人应当自收到本行政处罚决定书之日起十五日内履行上述处罚决定，缴纳罚款[收款人名称：曲阳县非税收入管理服务所，执收单位名称：曲阳县财政局，开户行：中国邮政储蓄银行股份有限公司曲阳县支行，账号：100648403890010001（备注：见后附河北省非税收入电子缴款通知单中缴款识别码，扫码交款）地址：曲阳县正阳街 133 号]。逾期不缴纳罚款的，依据《中华人民共和国行政处罚法》第七十二条第一款第一项的规定，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曲阳县人民政府申请行政复议；也可以在六个月内依法向曲阳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。

罚没许可证号：罚证字第 05220036 号。

曲阳县市场监督管理局

(印章)

2026 年 8 月 12 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

本文书一式三份，一份送达，一份归档，一份留存承办机构。