

26日我局执法人员于再次对鄂尔多斯市妇幼保健院进行了现场检查及取证，索取并复制了《医疗器械采购管理制度》、《医疗器械验收管理制度》文件、鄂尔多斯市政府采购中心采购项目（货物）履约验表及供货方资质证明。

（违反法律、法规或者规章的事实）：根据现场检查笔录、调查询问情况及鄂尔多斯市妇幼保健院使用的标称型号为 IUElite，标称序列号 B0PC6Z 的飞利浦彩色超声诊断仪系统医疗器械违反了《医疗器械监督管理条例》第四十条第一款的规定。

上述事实，主要有以下证据证明：

- 1、 对该医院的《现场检查笔录》2份，证明检查过程；
- 2、 对该医院财务科长田琳询问调查笔录2份；证明使用方及供货方。
- 3、 中国检验认证集团北京有限公司鉴定意见书1份（鉴定书编号为110516120001-1）；证明使用的医疗器械不合法；
- 4、 该院提供的医疗机构执业许可证、超声仪采购票据、政府采购文件等相关资质复印件各1份。证明主体及采购验收合法。

（当事人陈述、申辩情况，当事人陈述、申辩的采纳情况及理由；行政处罚告知、行政处罚听证告知情况，以及



复核、听证过程及意见：我局执法人员于 2019 年 10 月 12 日对当事人送达了《行政处罚告知书》（鄂市市监处告字（2018）05 号），当事人放弃陈述、申辩权。

（行政处罚的内容和依据）：鄂尔多斯市妇幼保健院使用了中华人民共和国包头海关缉私（分）局委托中国检验认证集团北京有限公司鉴定的标称型号为 IUElite，标称序列号 B0PC6Z 的飞利浦彩色超声诊断仪系统是为翻新机（鉴定书编号为 110516120001-1）的医疗器械。依据《医疗器械监督管理条例》第六十六条第二款的规定。经会议研究决定，对当事人作出如下处罚：

1、免于行政罚款处罚；

2、没收违法使用的型号为 IUElite，标称序列号 B0PC6Z 的飞利浦彩色超声诊断仪系统医疗器械 1 台

（行政处罚的履行方式和期限）：请在接到本处罚决定书之日起 15 日内将罚没款缴到中国工商银行内蒙古鄂尔多斯分行东颐支行；地址：康巴什新区团结路鄂尔多斯大剧院对面；（收款单位：鄂尔多斯市非税收入管理局；账号：0612081629200096819）。逾期不缴纳罚没款的，根据《中华人民共和国行政处罚法》第五十一条第一项的规定，每日按罚款数额的 3%加处罚款，并将依法申请人民法院强制执行。

（救济途径和期限）：如不服本处罚决定，可在接到本处罚决定书之日起 60 日内向内蒙古自治区市场监督管理局或者鄂尔多斯市人民政府行政复议委员会申请行政复议，也



可以于6个月内依法向康巴什区人民法院提起行政诉讼。

市场监督管理局

(印章)

2019年11月25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____份，____份送达，一份归档，_____。

