**行政处罚案件信息公示明细表**

|  |  |
| --- | --- |
| 违法企业名称/违法自然人姓名 | 海南鑫奥翔医疗器械有限公司 |
| 行政处罚日期 | 2019年9月16日 |
| 违法事实：  2019年6月5日我局执法人员到海南鑫奥翔医疗器械有限公司进行检查。经查，该公司已按规定建立医疗器械进货查验记录制度。该公司采购的牙齿美白胶[注册证号：国食药监械（进）2014第3633837号、国械注进20162632050]共5套，其中批号为BGLG4的2套、批号为BGWXZ的3套。以上医疗器械的合格证明文件为产品检验报告书，首次经营以上医疗器械时，未按该公司《医疗器械收货、验收管理制度》（文件编号：XAX-QM-005）查验产品检验报告书；也未按规定查验以上医疗器械的产品检验报告书，该公司提供给我局的检验报告书复印件，是6月6日从QQ下载国内总代理商广州市皓齿医疗器械有限公司的扫描件后打印给我局的。该公司未按《医疗器械收货、验收管理制度》查验加盖供货单位原印章的《医疗器械注册证》和《医疗器械注册登记表》的复印件，只查验《医疗器械注册证》和《医疗器械注册登记表》的扫描件电子版，所查验《医疗器械注册证》和《医疗器械注册登记表》的扫描件电子版没有加盖供货单位的原印章。在验收以上医疗器械时未按该公司《医疗器械验收管理工作程序》（文件编号：XAX- QP-003）填写《入库质量验收通知单》；把型号规格“PF 40%”错写成 “4721（2\*1）40%”； 查验产品的有效期时漏填储存条件为2～8℃的有效期。  依据《医疗器械监督管理条例》第三十二条的规定，该公司上述行为构成未按规定执行医疗器械进货查验记录制度的违法行为。 | |
| 行政处罚依据 | 依据《医疗器械监督管理条例》第六十八条第（二）项的规定 |
| 行政处罚结果 | 给予警告 |