

北京市药品监督管理局
北京市市场监管综合执法总队 文件

京药监发〔2022〕163号

北京市药品监督管理局 北京市市场监管综合
执法总队关于印发《北京市医疗器械行政
处罚裁量基准》的通知

北京经济技术开发区管理委员会，各区市场监管局，房山区燕山
市场监管分局，市市场局机场分局，市药监局各处室、各分局：

《北京市医疗器械行政处罚裁量基准》已于2022年6月13
日经北京市药品监督管理局2022年第1次局长办公会审议通过，
并经与北京市市场监管综合执法总队协商一致，现予联合印发，

自发布之日起正式实施，请遵照执行。

北京市药品监督管理局



北京市市场监管综合执法总队

2022年6月15日



北京市医疗器械行政处罚裁量基准

第一章 总 则

第一条 为规范医疗器械研制、生产、经营、使用等环节中违法行为的行政处罚裁量权，根据法律，依据相关法规、规章、《市场监管总局关于规范市场监督管理行政处罚裁量权的指导意见》（国市监法〔2019〕244号）和《关于规范实施行政处罚裁量基准制度的若干指导意见》（京政法制发〔2015〕16号）等规定，制定本《基准》。

第二条 本《基准》适用于北京市医疗器械的研制、生产、经营、使用等环节中违法行为的行政处罚裁量。

第三条 承担本市医疗器械行政处罚职责的部门在行使医疗器械领域行政处罚裁量权时，适用该行政处罚裁量基准。

第四条 本《基准》中各类违法行为依据社会危害性划分为A、B、C三个基础裁量档次。其中，“违法行为本身社会危害性严重的”对应A档，“违法行为本身社会危害性一般的”对应B档，“违法行为本身社会危害性轻微的”对应C档。

第五条 本《基准》针对各类违法行为设定的基础裁量档，其对应的裁量幅度为依法减轻、从轻、一般、从重、情节严重处罚的下限和上限。属于《中华人民共和国行政处罚法》应当或可以减轻处罚或不予处罚等情节的，可以跨越本《基准》规定的基础裁量档实施处罚。

第二章 违法行为裁量档次

第六条 生产未取得医疗器械注册证的第二类、第三类医疗器械的，其行为属于基础裁量 A 档。

违反《医疗器械监督管理条例》第三十二条第一款、《医疗器械生产监督管理办法》第十条第（一）项的规定，依据《医疗器械监督管理条例》第八十一条第一款第（一）项、第二款的规定，没收违法所得、违法生产经营的医疗器械和用于违法生产经营的工具、设备、原材料等物品；违法生产经营的医疗器械货值金额不足 1 万元的，并处 5 万元以上 15 万元以下罚款；货值金额 1 万元以上的，并处货值金额 15 倍以上 30 倍以下罚款；情节严重的，责令停产停业，由原发证部门吊销医疗器械生产许可证或者医疗器械经营许可证，10 年内不受理相关责任人以及单位提出的医疗器械许可申请，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 3 倍以下罚款，终身禁止其从事医疗器械生产经营活动。

上述违法行为的裁量幅度为“违法生产经营的医疗器械货值金额不足 1 万元的，并处 5 万元以上 15 万元以下罚款；货值金额 1 万元以上的，并处货值金额 15 倍以上 30 倍以下罚款；情节严重的，并处所获收入 30% 以上 3 倍以下罚款”。

按照减轻、从轻、一般、从重等四个不同处罚裁量情节，货值金额不足 1 万元的，划分为“0-5 万元罚款”“5 万元（含）

-8 万元罚款” “8 万元（含）-12 万元（含）罚款” “12 万元-15 万元（含）罚款” 四个基础裁量阶次；货值金额 1 万元以上的，划分为“货值金额 0-15 倍罚款” “货值金额 15 倍（含）-19.5 倍罚款” “货值金额 19.5 倍（含）-25.5 倍（含）罚款” “货值金额 25.5 倍-30 倍（含）罚款” 四个基础裁量阶次；情节严重的，按从轻、一般、从重三个不同处罚裁量情节，划分为从轻“人员：所获收入 30%（含）以上 1.1 倍以下的罚款”、一般“人员：所获收入 1.1 倍（含）以上 2.2 倍（含）以下的罚款”、从重“人员：所获收入 2.2 倍以上 3 倍（含）以下的罚款” 三个基础裁量阶次。

第七条 经营未取得医疗器械注册证的第二类、第三类医疗器械的，其行为属于基础裁量 A 档。

违反《医疗器械监督管理条例》第五十五条、《医疗器械经营监督管理办法》第四十五条第一款的规定，依据《医疗器械监督管理条例》第八十一条第一款第（一）项、第二款的规定，没收违法所得、违法生产经营的医疗器械和用于违法生产经营的工具、设备、原材料等物品；违法生产经营的医疗器械货值金额不足 1 万元的，并处 5 万元以上 15 万元以下罚款；货值金额 1 万元以上的，并处货值金额 15 倍以上 30 倍以下罚款；情节严重的，责令停产停业，由原发证部门吊销医疗器械生产许可证或者医疗器械经营许可证，10 年内不受理相关责任人以及单位提出的医疗器械许可申请，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 3 倍以下罚款，终身禁止其从事医疗器械生产经营活动。

上述违法行为的裁量幅度为“违法生产经营的医疗器械货值金额不足 1 万元的，并处 5 万元以上 15 万元以下罚款；货值金额 1 万元以上的，并处货值金额 15 倍以上 30 倍以下罚款；情节严重的，并处所获收入 30%以上 3 倍以下罚款”。

按照减轻、从轻、一般、从重等四个不同处罚裁量情节，货值金额不足 1 万元的，划分为“0-5 万元罚款”“5 万元（含）-8 万元罚款”“8 万元（含）-12 万元（含）罚款”“12 万元-15 万元（含）罚款”四个基础裁量阶次；货值金额 1 万元以上的，划分为“货值金额 0-15 倍罚款”“货值金额 15 倍（含）-19.5 倍罚款”“货值金额 19.5 倍（含）-25.5 倍（含）罚款”“货值金额 25.5 倍-30 倍（含）罚款”四个基础裁量阶次；情节严重的，按从轻、一般、从重三个不同处罚裁量情节，划分为从轻“人员：所获收入 30%（含）以上 1.1 倍以下的罚款”、一般“人员：所获收入 1.1 倍（含）以上 2.2 倍（含）以下的罚款”、从重“人员：所获收入 2.2 倍以上 3 倍（含）以下的罚款”三个基础裁量阶次。

第八条 未经许可从事第二类、第三类医疗器械生产活动的，属于基础裁量 A 档。

违反《医疗器械监督管理条例》第三十二条第一款、《医疗

器械生产监督管理办法》第十条的规定，依据《医疗器械监督管理条例》第八十一条第一款第(二)项的规定，没收违法所得、违法生产经营的医疗器械和用于违法生产经营的工具、设备、原材料等物品；违法生产经营的医疗器械货值金额不足1万元的，并处5万元以上15万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额15倍以上30倍以下罚款；情节严重的，责令停产停业，10年内不受理相关责任人以及单位提出的医疗器械许可申请，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3倍以下罚款，终身禁止其从事医疗器械生产经营活动。

上述违法行为的裁量幅度为“违法生产经营的医疗器械货值金额不足1万元的，并处5万元以上15万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额15倍以上30倍以下罚款；情节严重的，并处所获收入30%以上3倍以下罚款”。

按照减轻、从轻、一般、从重等四个不同处罚裁量情节，货值金额不足1万元的，划分为“0-5万元罚款”“5万元(含)-8万元罚款”“8万元(含)-12万元(含)罚款”“12万元-15万元(含)罚款”四个基础裁量阶次；货值金额1万元以上的，划分为“货值金额0-15倍罚款”“货值金额15倍(含)-19.5倍罚款”“货值金额19.5倍(含)-25.5倍(含)罚款”“货值金额25.5倍-30倍(含)罚款”四个基础裁量阶次；情节严

重的，按从轻、一般、从重三个不同处罚裁量情节，划分为从轻“人员：所获收入 30%（含）以上 1.1 倍以下的罚款”、一般“人员：所获收入 1.1 倍（含）以上 2.2 倍（含）以下的罚款”、从重“人员：所获收入 2.2 倍以上 3 倍（含）以下的罚款”三个基础裁量阶次。

第九条 未经许可从事第三类医疗器械经营活动的，其行为属于基础裁量 A 档。

违反《医疗器械监督管理条例》第四十二条第一款、《医疗器械经营监督管理办法》第四条第二款的规定，依据《医疗器械监督管理条例》第八十一条第一款第（三）项、《医疗器械经营监督管理办法》第六十六条第二款的规定，没收违法所得、违法生产经营的医疗器械和用于违法生产经营的工具、设备、原材料等物品；违法生产经营的医疗器械货值金额不足 1 万元的，并处 5 万元以上 15 万元以下罚款；货值金额 1 万元以上的，并处货值金额 15 倍以上 30 倍以下罚款；情节严重的，责令停产停业，10 年内不受理相关责任人以及单位提出的医疗器械许可申请，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 3 倍以下罚款，终身禁止其从事医疗器械生产经营活动。

上述违法行为的裁量幅度为“违法生产经营的医疗器械货值金额不足 1 万元的，并处 5 万元以上 15 万元以下罚款；货值金

额 1 万元以上的，并处货值金额 15 倍以上 30 倍以下罚款；情节严重的，并处所获收入 30%以上 3 倍以下罚款”。

按照减轻、从轻、一般、从重等四个不同处罚裁量情节，货值金额不足 1 万元的，划分为“0-5 万元罚款”“5 万元（含）-8 万元罚款”“8 万元（含）-12 万元（含）罚款”“12 万元-15 万元（含）罚款”四个基础裁量阶次；货值金额 1 万元以上的，划分为“货值金额 0-15 倍罚款”“货值金额 15 倍（含）-19.5 倍罚款”“货值金额 19.5 倍（含）-25.5 倍（含）罚款”“货值金额 25.5 倍-30 倍（含）罚款”四个基础裁量阶次；情节严重的，按从轻、一般、从重三个不同处罚裁量情节，划分为从轻“人员：所获收入 30%（含）以上 1.1 倍以下的罚款”、一般“人员：所获收入 1.1 倍（含）以上 2.2 倍（含）以下的罚款”、从重“人员：所获收入 2.2 倍以上 3 倍（含）以下的罚款”三个基础裁量阶次。

第十条 超出医疗器械生产许可证载明的生产范围生产第二类、第三类医疗器械的，其行为属于基础裁量 A 档。

违反《医疗器械生产监督管理办法》第十五条第一款的规定，依据《医疗器械监督管理条例》第八十一条第一款第（二）项、《医疗器械生产监督管理办法》第七十四条第（一）项的规定，没收违法所得、违法生产经营的医疗器械和用于违法生产经营的工具、设备、原材料等物品；违法生产经营的医疗器械货值金额不足 1 万元的，并处 5 万元以上 15 万元以下罚款；货值金额 1

万元以上的，并处货值金额 15 倍以上 30 倍以下罚款；情节严重的，责令停产停业，10 年内不受理相关责任人以及单位提出的医疗器械许可申请，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 3 倍以下罚款，终身禁止其从事医疗器械生产经营活动。

上述违法行为的裁量幅度为“违法生产经营的医疗器械货值金额不足 1 万元的，并处 5 万元以上 15 万元以下罚款；货值金额 1 万元以上的，并处货值金额 15 倍以上 30 倍以下罚款；情节严重的，并处所获收入 30%以上 3 倍以下罚款”。

按照减轻、从轻、一般、从重等四个不同处罚裁量情节，货值金额不足 1 万元的，划分为“0-5 万元罚款”“5 万元（含）-8 万元罚款”“8 万元（含）-12 万元（含）罚款”“12 万元-15 万元（含）罚款”四个基础裁量阶次；货值金额 1 万元以上的，划分为“货值金额 0-15 倍罚款”“货值金额 15 倍（含）-19.5 倍罚款”“货值金额 19.5 倍（含）-25.5 倍（含）罚款”“货值金额 25.5 倍-30 倍（含）罚款”四个基础裁量阶次；情节严重的，按从轻、一般、从重三个不同处罚裁量情节，划分为从轻“人员：所获收入 30%（含）以上 1.1 倍以下的罚款”、一般“人员：所获收入 1.1 倍（含）以上 2.2 倍（含）以下的罚款”、从重“人员：所获收入 2.2 倍以上 3 倍（含）以下的罚款”三个基础裁量阶次。

第十一条 在未经许可的生产场地生产第二类、第三类医疗器械的，其行为属于基础裁量 A 档。

违反《医疗器械生产监督管理办法》第十条、第十五条第一款、第十八条的规定，依据《医疗器械监督管理条例》第八十一条第一款第（二）项、《医疗器械生产监督管理办法》第七十四条第（二）项的规定，没收违法所得、违法生产经营的医疗器械和用于违法生产经营的工具、设备、原材料等物品；违法生产经营的医疗器械货值金额不足 1 万元的，并处 5 万元以上 15 万元以下罚款；货值金额 1 万元以上的，并处货值金额 15 倍以上 30 倍以下罚款；情节严重的，责令停产停业，10 年内不受理相关责任人以及单位提出的医疗器械许可申请，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 3 倍以下罚款，终身禁止其从事医疗器械生产经营活动。

上述违法行为的裁量幅度为“违法生产经营的医疗器械货值金额不足 1 万元的，并处 5 万元以上 15 万元以下罚款；货值金额 1 万元以上的，并处货值金额 15 倍以上 30 倍以下罚款；情节严重的，并处所获收入 30% 以上 3 倍以下罚款”。

按照减轻、从轻、一般、从重等四个不同处罚裁量情节，货值金额不足 1 万元的，划分为“0-5 万元罚款”“5 万元（含）-8 万元罚款”“8 万元（含）-12 万元（含）罚款”“12 万元-15 万元（含）罚款”四个基础裁量阶次；货值金额 1 万元以上的，

划分为“货值金额 0-15 倍罚款”“货值金额 15 倍（含）-19.5 倍罚款”“货值金额 19.5 倍（含）-25.5 倍（含）罚款”“货值金额 25.5 倍-30 倍（含）罚款”四个基础裁量阶次；情节严重的，按从轻、一般、从重三个不同处罚裁量情节，划分为从轻“人员：所获收入 30%（含）以上 1.1 倍以下的罚款”、一般“人员：所获收入 1.1 倍（含）以上 2.2 倍（含）以下的罚款”、从重“人员：所获收入 2.2 倍以上 3 倍（含）以下的罚款”三个基础裁量阶次。

第十二条 《医疗器械生产许可证》有效期届满后，未依法办理延续，仍继续从事第二类、第三类医疗器械生产的，其行为属于基础裁量 A 档。

违反《医疗器械生产监督管理办法》第十七条第一款的规定，依据《医疗器械监督管理条例》第八十一条第一款第（二）项、《医疗器械生产监督管理办法》第七十四条第（三）项的规定，没收违法所得、违法生产经营的医疗器械和用于违法生产经营的工具、设备、原材料等物品；违法生产经营的医疗器械货值金额不足 1 万元的，并处 5 万元以上 15 万元以下罚款；货值金额 1 万元以上的，并处货值金额 15 倍以上 30 倍以下罚款；情节严重的，责令停产停业，10 年内不受理相关责任人以及单位提出的医疗器械许可申请，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 3 倍以下罚款，终身禁止

其从事医疗器械生产经营活动。

上述违法行为的裁量幅度为“违法生产经营的医疗器械货值金额不足1万元的，并处5万元以上15万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额15倍以上30倍以下罚款；情节严重的，并处所获收入30%以上3倍以下罚款”。

按照减轻、从轻、一般、从重等四个不同处罚裁量情节，货值金额不足1万元的，划分为“0-5万元罚款”“5万元（含）-8万元罚款”“8万元（含）-12万元（含）罚款”“12万元-15万元（含）罚款”四个基础裁量阶次；货值金额1万元以上的，划分为“货值金额0-15倍罚款”“货值金额15倍（含）-19.5倍罚款”“货值金额19.5倍（含）-25.5倍（含）罚款”“货值金额25.5倍-30倍（含）罚款”四个基础裁量阶次；情节严重的，按从轻、一般、从重三个不同处罚裁量情节，划分为从轻“人员：所获收入30%（含）以上1.1倍以下的罚款”、一般“人员：所获收入1.1倍（含）以上2.2倍（含）以下的罚款”、从重“人员：所获收入2.2倍以上3倍（含）以下的罚款”三个基础裁量阶次。

第十三条 《医疗器械经营许可证》有效期届满后，未依法办理延续手续仍继续从事医疗器械经营活动的，其行为属于基础裁量A档。

违反《医疗器械经营监督管理办法》第十六条第一款的规定，依据《医疗器械经营监督管理办法》第六十六条第一款第（二）

项的规定，责令限期改正，并处1万元以上5万元以下罚款；情节严重的，处5万元以上10万元以下罚款；造成危害后果的，处10万元以上20万元以下罚款。

上述违法行为的裁量幅度为“5万元以上10万元以下罚款；造成严重后果的，处10万元以上20万元以下罚款”。

按照减轻、从轻、一般、从重等四个不同处罚裁量情节，划分为“0-5万元罚款”“5万元（含）-6.5万元罚款”“6.5万元（含）-8.5万元（含）罚款”“8.5万元-10万元（含）罚款”四个基础裁量阶次；造成严重后果的，按从轻、一般、从重三个不同处罚裁量情节，划分为“10万元（含）-13万元罚款”“13万元（含）-17万元（含）罚款”“17万元-20万元（含）罚款”三个基础裁量阶次。

第十四条 医疗器械生产企业增加生产产品品种，应当依法办理许可变更而未办理的，其行为属于基础裁量A档。

违反《医疗器械生产监督管理办法》第四十二条第三款的规定，依据《医疗器械监督管理条例》第八十一条、《医疗器械生产监督管理办法》第七十四条第（四）项的规定，没收违法所得、违法生产经营的医疗器械和用于违法生产经营的工具、设备、原材料等物品；违法生产经营的医疗器械货值金额不足1万元的，并处5万元以上15万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额15倍以上30倍以下罚款；情节严重的，责令停产停业，10年内不受理相关责任人以及单位提出的医疗器械许可申

请，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 3 倍以下罚款，终身禁止其从事医疗器械生产经营活动。

上述违法行为的裁量幅度为“违法生产经营的医疗器械货值金额不足 1 万元的，并处 5 万元以上 15 万元以下罚款；货值金额 1 万元以上的，并处货值金额 15 倍以上 30 倍以下罚款；情节严重的，并处所获收入 30%以上 3 倍以下罚款”。

按照减轻、从轻、一般、从重等四个不同处罚裁量情节，货值金额不足 1 万元的，划分为“0-5 万元罚款”“5 万元（含）-8 万元罚款”“8 万元（含）-12 万元（含）罚款”“12 万元-15 万元（含）罚款”四个基础裁量阶次；货值金额 1 万元以上的，划分为“货值金额 0-15 倍罚款”“货值金额 15 倍（含）-19.5 倍罚款”“货值金额 19.5 倍（含）-25.5 倍（含）罚款”“货值金额 25.5 倍-30 倍（含）罚款”四个基础裁量阶次；情节严重的，按从轻、一般、从重三个不同处罚裁量情节，划分为从轻“人员：所获收入 30%（含）以上 1.1 倍以下的罚款”、一般“人员：所获收入 1.1 倍（含）以上 2.2 倍（含）以下的罚款”、从重“人员：所获收入 2.2 倍以上 3 倍（含）以下的罚款”三个基础裁量阶次。

第十五条 第三类医疗器械经营企业擅自变更经营场所、经营范围、经营方式、库房地址的，其行为属于基础裁量 A 档。

违反《医疗器械经营监督管理办法》第十五条的规定，依据《医疗器械经营监督管理办法》第六十六条第一款第（一）项的规定，责令限期改正，并处1万元以上5万元以下罚款；情节严重的，处5万元以上10万元以下罚款；造成危害后果的，处10万元以上20万元以下罚款。

上述违法行为的裁量幅度为“5万元以上10万元以下罚款；造成严重后果的，处10万元以上20万元以下罚款”。

按照减轻、从轻、一般、从重等四个不同处罚裁量情节，划分为“0-5万元罚款”“5万元（含）-6.5万元罚款”“6.5万元（含）-8.5万元（含）罚款”“8.5万元-10万元（含）罚款”四个基础裁量阶次；造成严重后果的，按从轻、一般、从重三个不同处罚裁量情节，划分为“10万元（含）-13万元罚款”“13万元（含）-17万元（含）罚款”“17万元-20万元（含）罚款”三个基础裁量阶次。

第十六条 在申请医疗器械行政许可时提供虚假资料或者采取其他欺骗手段（规章以外），已经取得行政许可的，其行为属于基础裁量A档。

违反《医疗器械监督管理条例》第八十三条第一款的规定，依据《医疗器械监督管理条例》第八十三条第一款的规定，不予行政许可，已经取得行政许可的，由作出行政许可决定的部门撤销行政许可，没收违法所得、违法生产经营使用的医疗器械，10年内不受理相关责任人以及单位提出的医疗器械许可申请；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5万元以上15万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额15倍以上30倍以下罚款；情节严重的，责令停产停业，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3倍以下罚款，终身禁止其从事医疗器械生产经营活动。

上述违法行为的裁量幅度为“违法生产经营的医疗器械货值金额不足1万元的，并处5万元以上15万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额15倍以上30倍以下罚款；情节严重的，并处所获收入30%以上3倍以下罚款”。

按照减轻、从轻、一般、从重等四个不同处罚裁量情节，货值金额不足1万元的，划分为“0-5万元罚款”“5万元（含）-8万元罚款”“8万元（含）-12万元（含）罚款”“12万元-15万元（含）罚款”四个基础裁量阶次；货值金额1万元以上的，划分为“货值金额0-15倍罚款”“货值金额15倍（含）-19.5倍罚款”“货值金额19.5倍（含）-25.5倍（含）罚款”“货值金额25.5倍-30倍（含）罚款”四个基础裁量阶次；情节严重的，按从轻、一般、从重三个不同处罚裁量情节，划分为从轻“人员：所获收入30%（含）以上1.1倍以下的罚款”、一般“人员：所获收入1.1倍（含）以上2.2倍（含）以下的罚款”、从重“人员：所获收入2.2倍以上3倍（含）以下的罚款”三个基础裁量阶次。

第十七条 提供虚假资料或者采取其他欺骗手段取得医疗器械生产许可证的，其行为属于基础裁量 A 档。

违反《医疗器械监督管理条例》第十四条第四款、《医疗器械生产监督管理办法》第十条的规定，依据《医疗器械监督管理条例》第八十三条第一款的规定，不予行政许可，已经取得行政许可的，由作出行政许可决定的部门撤销行政许可，没收违法所得、违法生产经营使用的医疗器械，10 年内不受理相关责任人以及单位提出的医疗器械许可申请；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 5 万元以上 15 万元以下罚款；货值金额 1 万元以上的，并处货值金额 15 倍以上 30 倍以下罚款；情节严重的，责令停产停业，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 3 倍以下罚款，终身禁止其从事医疗器械生产经营活动。

上述违法行为的裁量幅度为“违法生产经营的医疗器械货值金额不足 1 万元的，并处 5 万元以上 15 万元以下罚款；货值金额 1 万元以上的，并处货值金额 15 倍以上 30 倍以下罚款；情节严重的，并处所获收入 30% 以上 3 倍以下罚款”。

按照减轻、从轻、一般、从重等四个不同处罚裁量情节，货值金额不足 1 万元的，划分为“0-5 万元罚款”“5 万元（含）-8 万元罚款”“8 万元（含）-12 万元（含）罚款”“12 万元-15 万元（含）罚款”四个基础裁量阶次；货值金额 1 万元以上的，

划分为“货值金额 0-15 倍罚款”“货值金额 15 倍（含）-19.5 倍罚款”“货值金额 19.5 倍（含）-25.5 倍（含）罚款”“货值金额 25.5 倍-30 倍（含）罚款”四个基础裁量阶次；情节严重的，按从轻、一般、从重三个不同处罚裁量情节，划分为从轻“人员：所获收入 30%（含）以上 1.1 倍以下的罚款”、一般“人员：所获收入 1.1 倍（含）以上 2.2 倍（含）以下的罚款”、从重“人员：所获收入 2.2 倍以上 3 倍（含）以下的罚款”三个基础裁量阶次。

第十八条 提供虚假资料或者采取其他欺骗手段取得医疗器械经营许可证的，其行为属于基础裁量 A 档。

违反《医疗器械监督管理条例》第十四条第四款、《医疗器械经营监督管理办法》第十条的规定，依据《医疗器械监督管理条例》第八十三条第一款的规定，不予行政许可，已经取得行政许可的，由作出行政许可决定的部门撤销行政许可，没收违法所得、违法生产经营使用的医疗器械，10 年内不受理相关责任人以及单位提出的医疗器械许可申请；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 5 万元以上 15 万元以下罚款；货值金额 1 万元以上的，并处货值金额 15 倍以上 30 倍以下罚款；情节严重的，责令停产停业，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 3 倍以下罚款，终身禁止其从事医疗器械生产经营活动。

上述违法行为的裁量幅度为“违法生产经营的医疗器械货值金额不足1万元的，并处5万元以上15万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额15倍以上30倍以下罚款；情节严重的，并处所获收入30%以上3倍以下罚款”。

按照减轻、从轻、一般、从重等四个不同处罚裁量情节，货值金额不足1万元的，划分为“0-5万元罚款”“5万元（含）-8万元罚款”“8万元（含）-12万元（含）罚款”“12万元-15万元（含）罚款”四个基础裁量阶次；货值金额1万元以上的，划分为“货值金额0-15倍罚款”“货值金额15倍（含）-19.5倍罚款”“货值金额19.5倍（含）-25.5倍（含）罚款”“货值金额25.5倍-30倍（含）罚款”四个基础裁量阶次；情节严重的，按从轻、一般、从重三个不同处罚裁量情节，划分为从轻“人员：所获收入30%（含）以上1.1倍以下的罚款”、一般“人员：所获收入1.1倍（含）以上2.2倍（含）以下的罚款”、从重“人员：所获收入2.2倍以上3倍（含）以下的罚款”三个基础裁量阶次。

第十九条 伪造、变造、买卖、出租、出借相关医疗器械许可证件的，其行为属于基础裁量B档。

违反《医疗器械监督管理条例》第八十三条第二款，依据《医疗器械监督管理条例》第八十三条第二款的规定，由原发证部门予以收缴或者吊销，没收违法所得；违法所得不足1万元的，并处5万元以上10万元以下罚款；违法所得1万元以上的，并处

违法所得 10 倍以上 20 倍以下罚款；构成违反治安管理行为的，由公安机关依法予以治安管理处罚。

上述违法行为的裁量幅度为“违法所得不足 1 万元的，并处 5 万元以上 10 万元以下罚款；违法所得 1 万元以上的，并处违法所得 10 倍以上 20 倍以下罚款；构成违反治安管理行为的，由公安机关依法予以治安管理处罚”。

按照减轻、从轻、一般、从重等四个不同处罚裁量情节，违法所得不足 1 万元的，划分为“0-5 万元罚款”“5 万元（含）-6.5 万元罚款”“6.5 万元（含）到 8.5 万元（含）罚款”“8.5 万到 10 万（含）罚款”四个基础裁量阶次；违法所得 1 万元以上的，划分为“违法所得 0-10 倍罚款”“违法所得 10 倍（含）-13 倍罚款”“违法所得 13 倍（含）-17 倍（含）罚款”“违法所得 17 倍-20 倍（含）倍罚款”四个基础裁量阶次。

第二十条 伪造、变造、买卖、出租、出借医疗器械生产许可证的，其行为属于基础裁量 B 档。

违反《医疗器械监督管理条例》第八十三条第二款、《医疗器械生产监督管理办法》第二十四条的规定，依据《医疗器械监督管理条例》第八十三条第二款的规定，由原发证部门予以收缴或者吊销，没收违法所得；违法所得不足 1 万元的，并处 5 万元以上 10 万元以下罚款；违法所得 1 万元以上的，并处违法所得 10 倍以上 20 倍以下罚款；构成违反治安管理行为的，由公安机关依法予以治安管理处罚。

上述违法行为的裁量幅度为“违法所得不足1万元的，并处5万元以上10万元以下罚款；违法所得1万元以上的，并处违法所得10倍以上20倍以下罚款；构成违反治安管理行为的，由公安机关依法予以治安管理处罚”。

按照减轻、从轻、一般、从重等四个不同处罚裁量情节，违法所得不足1万元的，划分为“0-5万元罚款”“5万元(含)-6.5万元罚款”“6.5万元(含)到8.5万元(含)罚款”“8.5万到10万(含)罚款”四个基础裁量阶次；违法所得1万元以上的，划分为“违法所得0-10倍罚款”“违法所得10倍(含)-13倍罚款”“违法所得13倍(含)-17倍(含)罚款”“违法所得17倍-20倍(含)倍罚款”四个基础裁量阶次。

第二十一条 伪造、变造、买卖、出租、出借医疗器械经营许可证的，其行为属于基础裁量B档。

违反《医疗器械监督管理条例》第八十三条第二款、《医疗器械经营监督管理办法》第二十八条的规定，依据《医疗器械监督管理条例》第八十三条第二款的规定，由原发证部门予以收缴或者吊销，没收违法所得；违法所得不足1万元的，并处5万元以上10万元以下罚款；违法所得1万元以上的，并处违法所得10倍以上20倍以下罚款；构成违反治安管理行为的，由公安机关依法予以治安管理处罚。

上述违法行为的裁量幅度为“违法所得不足1万元的，并处5万元以上10万元以下罚款；违法所得1万元以上的，并处违

法所得 10 倍以上 20 倍以下罚款；构成违反治安管理行为的，由公安机关依法予以治安管理处罚”。

按照减轻、从轻、一般、从重等四个不同处罚裁量情节，违法所得不足 1 万元的，划分为“0-5 万元罚款”“5 万元(含)-6.5 万元罚款”“6.5 万元(含)到 8.5 万元(含)罚款”“8.5 万到 10 万(含)罚款”四个基础裁量阶次；违法所得 1 万元以上的，划分为“违法所得 0-10 倍罚款”“违法所得 10 倍(含)-13 倍罚款”“违法所得 13 倍(含)-17 倍(含)罚款”“违法所得 17 倍-20 倍(含)倍罚款”四个基础裁量阶次。

第二十二条 医疗器械注册人未按照要求对发生变化进行备案的，责令限期改正，逾期不改正的，其行为属于基础裁量 B 档。

违反《医疗器械注册与备案管理办法》第七十九条的规定，依据《医疗器械注册与备案管理办法》第一百零七条的规定，逾期不改正的，处 1 万元以上 3 万元以下罚款。

上述违法行为的裁量幅度为“1 万元以上 3 万元以下罚款”。

按照减轻、从轻、一般、从重等四个不同处罚裁量情节，划分为“0-1 万元罚款”“1 万元(含)-1.6 万元罚款”“1.6 万元(含)-2.4 万元(含)罚款”“2.4 万元到 3 万元(含)罚款”四个基础裁量阶次。

第二十三条 体外诊断试剂注册人未按照要求对发生变化进行备案的，责令限期改正，逾期不改正的，其行为属于基础裁

量 B 档。

违反《体外诊断试剂注册与备案管理办法》第七十八条的规定，依据《体外诊断试剂注册与备案管理办法》第一百零七条的规定，逾期不改正的，处 1 万元以上 3 万元以下罚款。

上述违法行为的裁量幅度为“1 万元以上 3 万元以下罚款”。

按照减轻、从轻、一般、从重等四个不同处罚裁量情节，划分为“0-1 万元罚款”“1 万元（含）-1.6 万元罚款”“1.6 万元（含）-2.4 万元（含）罚款”“2.4 万元到 3 万元（含）罚款”四个基础裁量阶次。

第二十四条 未经备案从事第一类医疗器械生产，责令限期改正，逾期不改正的，其行为属于基础裁量 B 档。

违反《医疗器械监督管理条例》第三十一条第一款、《医疗器械生产监督管理办法》第二十二条的规定，依据《医疗器械监督管理条例》第八十四条第（二）项的规定，责令限期改正；逾期不改正的，没收违法所得、违法生产经营的医疗器械；违法生产经营的医疗器械货值金额不足 1 万元的，并处 1 万元以上 5 万元以下罚款；货值金额 1 万元以上的，并处货值金额 5 倍以上 20 倍以下罚款；情节严重的，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。

上述违法行为的裁量幅度为“违法生产经营的医疗器械货值

金额不足 1 万元的，并处 1 万元以上 5 万元以下罚款；货值金额 1 万元以上的，并处货值金额 5 倍以上 20 倍以下罚款；情节严重的，并处所获收入 30%以上 2 倍以下罚款”。

按照减轻、从轻、一般、从重等四个不同处罚裁量情节，货值金额不足 1 万元的，划分为“0-1 万元罚款”“1 万元（含）-2.2 万元罚款”“2.2 万元（含）-3.8 万元（含）罚款”“3.8 万元-5 万元（含）罚款”四个基础裁量阶次；货值金额 1 万元以上的，划分为“货值金额 0-5 倍罚款”“货值金额 5 倍（含）-9.5 倍罚款”“货值金额 9.5 倍（含）-15.5 倍（含）罚款”“货值金额 15.5 倍-20 倍（含）罚款”四个基础裁量阶次；情节严重的，按从轻、一般、从重三个不同处罚裁量情节，划分为从轻“人员：所获收入 30%（含）以上 0.8 倍以下的罚款”、一般“人员：所获收入 0.8 倍（含）以上 1.5 倍（含）以下的罚款”、从重“人员：所获收入 1.5 倍以上 2 倍（含）以下的罚款”三个基础裁量阶次。

第二十五条 生产未经备案的第一类医疗器械，责令限期改正，逾期不改正的，其行为属于基础裁量 B 档。

违反《医疗器械监督管理条例》第十五条的规定，依据《医疗器械监督管理条例》第八十四条第（一）项的规定，责令限期改正；逾期不改正的，没收违法所得、违法生产经营的医疗器械；违法生产经营的医疗器械货值金额不足 1 万元的，并处 1 万元以上 5 万元以下罚款；货值金额 1 万元以上的，并处货值金额 5 倍

以上 20 倍以下罚款；情节严重的，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。

上述违法行为的裁量幅度为“违法生产经营的医疗器械货值金额不足 1 万元的，并处 1 万元以上 5 万元以下罚款；货值金额 1 万元以上的，并处货值金额 5 倍以上 20 倍以下罚款；情节严重的，并处所获收入 30%以上 2 倍以下罚款”。

按照减轻、从轻、一般、从重等四个不同处罚裁量情节，货值金额不足 1 万元的，划分为“0-1 万元罚款”“1 万元（含）-2.2 万元罚款”“2.2 万元（含）-3.8 万元（含）罚款”“3.8 万元-5 万元（含）罚款”四个基础裁量阶次；货值金额 1 万元以上的，划分为“货值金额 0-5 倍罚款”“货值金额 5 倍（含）-9.5 倍罚款”“货值金额 9.5 倍（含）-15.5 倍（含）罚款”“货值金额 15.5 倍-20 倍（含）罚款”四个基础裁量阶次；情节严重的，按从轻、一般、从重三个不同处罚裁量情节，划分为从轻“人员：所获收入 30%（含）以上 0.8 倍以下的罚款”、一般“人员：所获收入 0.8 倍（含）以上 1.5 倍（含）以下的罚款”、从重“人员：所获收入 1.5 倍以上 2 倍（含）以下的罚款”三个基础裁量阶次。

第二十六条 经营未经备案的第一类医疗器械，责令限期改正，逾期不改正的，其行为属于基础裁量 B 档。

违反《医疗器械监督管理条例》第十五条的规定，依据《医疗器械监督管理条例》第八十四条第（一）项的规定，责令限期改正；逾期不改正的，没收违法所得、违法生产经营的医疗器械；违法生产经营的医疗器械货值金额不足1万元的，并处1万元以上5万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额5倍以上20倍以下罚款；情节严重的，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。

上述违法行为的裁量幅度为“违法生产经营的医疗器械货值金额不足1万元的，并处1万元以上5万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额5倍以上20倍以下罚款；情节严重的，并处所获收入30%以上2倍以下罚款”。

按照减轻、从轻、一般、从重等四个不同处罚裁量情节，货值金额不足1万元的，划分为“0-1万元罚款”“1万元（含）-2.2万元罚款”“2.2万元（含）-3.8万元（含）罚款”“3.8万元-5万元（含）罚款”四个基础裁量阶次；货值金额1万元以上的，划分为“货值金额0-5倍罚款”“货值金额5倍（含）-9.5倍罚款”“货值金额9.5倍（含）-15.5倍（含）罚款”“货值金额15.5倍-20倍（含）罚款”四个基础裁量阶次；情节严重的，按从轻、一般、从重三个不同处罚裁量情节，划分为从轻“人员：所获收入30%（含）以上0.8倍以下的罚款”、一般“人

员：所获收入 0.8 倍（含）以上 1.5 倍（含）以下的罚款”、从重“人员：所获收入 1.5 倍以上 2 倍（含）以下的罚款”三个基础裁量阶次。

第二十七条 经营第二类医疗器械，应当备案但未备案，责令限期改正，逾期不改正的，其行为属于基础裁量 B 档。

违反《医疗器械监督管理条例》第四十一条第一款、《医疗器械经营监督管理办法》第四条第二款的规定，依据《医疗器械监督管理条例》第八十四条第（三）项的规定，责令限期改正；逾期不改正的，没收违法所得、违法生产经营的医疗器械；违法生产经营的医疗器械货值金额不足 1 万元的，并处 1 万元以上 5 万元以下罚款；货值金额 1 万元以上的，并处货值金额 5 倍以上 20 倍以下罚款；情节严重的，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。

上述违法行为的裁量幅度为“违法生产经营的医疗器械货值金额不足 1 万元的，并处 1 万元以上 5 万元以下罚款；货值金额 1 万元以上的，并处货值金额 5 倍以上 20 倍以下罚款；情节严重的，并处所获收入 30%以上 2 倍以下罚款”。

按照减轻、从轻、一般、从重等四个不同处罚裁量情节，货值金额不足 1 万元的，划分为“0-1 万元罚款”“1 万元（含）-2.2 万元罚款”“2.2 万元（含）-3.8 万元（含）罚款”“3.8

万元-5 万元（含）罚款”四个基础裁量阶次；货值金额 1 万元以上的，划分为“货值金额 0-5 倍罚款”“货值金额 5 倍（含）-9.5 倍罚款”“货值金额 9.5 倍（含）-15.5 倍（含）罚款”“货值金额 15.5 倍-20 倍（含）罚款”四个基础裁量阶次；情节严重的，按从轻、一般、从重三个不同处罚裁量情节，划分为从轻“人员：所获收入 30%（含）以上 0.8 倍以下的罚款”、一般“人员：所获收入 0.8 倍（含）以上 1.5 倍（含）以下的罚款”、从重“人员：所获收入 1.5 倍以上 2 倍（含）以下的罚款”三个基础裁量阶次。

第二十八条 已经备案的资料不符合要求，责令限期改正，逾期不改正的，其行为属于基础裁量 B 档。

违反《医疗器械监督管理条例》第十四条第一款、第二款的规定，依据《医疗器械监督管理条例》第八十四条第（四）项的规定，责令限期改正；逾期不改正的，没收违法所得、违法生产经营的医疗器械；违法生产经营的医疗器械货值金额不足 1 万元的，并处 1 万元以上 5 万元以下罚款；货值金额 1 万元以上的，并处货值金额 5 倍以上 20 倍以下罚款；情节严重的，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。

上述违法行为的裁量幅度为“违法生产经营的医疗器械货值

金额不足 1 万元的，并处 1 万元以上 5 万元以下罚款；货值金额 1 万元以上的，并处货值金额 5 倍以上 20 倍以下罚款；情节严重的，并处所获收入 30%以上 2 倍以下罚款”。

按照减轻、从轻、一般、从重等四个不同处罚裁量情节，货值金额不足 1 万元的，划分为“0-1 万元罚款”“1 万元（含）-2.2 万元罚款”“2.2 万元（含）-3.8 万元（含）罚款”“3.8 万元-5 万元（含）罚款”四个基础裁量阶次；货值金额 1 万元以上的，划分为“货值金额 0-5 倍罚款”“货值金额 5 倍（含）-9.5 倍罚款”“货值金额 9.5 倍（含）-15.5 倍（含）罚款”“货值金额 15.5 倍-20 倍（含）罚款”四个基础裁量阶次；情节严重的，按从轻、一般、从重三个不同处罚裁量情节，划分为从轻“人员：所获收入 30%（含）以上 0.8 倍以下的罚款”、一般“人员：所获收入 0.8 倍（含）以上 1.5 倍（含）以下的罚款”、从重“人员：所获收入 1.5 倍以上 2 倍（含）以下的罚款”三个基础裁量阶次。

第二十九条 未按照规定办理第一类医疗器械生产备案变更，责令限期改正，逾期不改正的，其行为属于基础裁量 B 档。

违反《医疗器械生产监督管理办法》第二十三条的规定，依据《医疗器械监督管理条例》第八十四条、《医疗器械生产监督管理办法》第七十五条的规定，责令限期改正；逾期不改正的，没收违法所得、违法生产经营的医疗器械；违法生产经营的医疗器械货值金额不足 1 万元的，并处 1 万元以上 5 万元以下罚款；

货值金额 1 万元以上的，并处货值金额 5 倍以上 20 倍以下罚款；情节严重的，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。

上述违法行为的裁量幅度为“违法生产经营的医疗器械货值金额不足 1 万元的，并处 1 万元以上 5 万元以下罚款；货值金额 1 万元以上的，并处货值金额 5 倍以上 20 倍以下罚款；情节严重的，并处所获收入 30%以上 2 倍以下罚款”。

按照减轻、从轻、一般、从重等四个不同处罚裁量情节，货值金额不足 1 万元的，划分为“0-1 万元罚款”“1 万元（含）-2.2 万元罚款”“2.2 万元（含）-3.8 万元（含）罚款”“3.8 万元-5 万元（含）罚款”四个基础裁量阶次；货值金额 1 万元以上的，划分为“货值金额 0-5 倍罚款”“货值金额 5 倍（含）-9.5 倍罚款”“货值金额 9.5 倍（含）-15.5 倍（含）罚款”“货值金额 15.5 倍-20 倍（含）罚款”四个基础裁量阶次；情节严重的，按从轻、一般、从重三个不同处罚裁量情节，划分为从轻“人员：所获收入 30%（含）以上 0.8 倍以下的罚款”、一般“人员：所获收入 0.8 倍（含）以上 1.5 倍（含）以下的罚款”、从重“人员：所获收入 1.5 倍以上 2 倍（含）以下的罚款”三个基础裁量阶次。

第三十条 从事医疗器械（含体外诊断试剂）产品备案时提

供虚假资料的，其行为属于基础裁量 A 档。

违反《医疗器械监督管理条例》第十四条第四款的规定，依据《医疗器械监督管理条例》第八十五条的规定，向社会公告备案单位和产品名称，没收违法所得、违法生产经营的医疗器械；违法生产经营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；货值金额 1 万元以上的，并处货值金额 5 倍以上 20 倍以下罚款；情节严重的，责令停产停业，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 3 倍以下罚款，10 年内禁止其从事医疗器械生产经营活动。

上述违法行为的裁量幅度为“违法生产经营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；货值金额 1 万元以上的，并处货值金额 5 倍以上 20 倍以下罚款；情节严重的，并处所获收入 30%以上 3 倍以下罚款”。

按照减轻、从轻、一般、从重等四个不同处罚裁量情节，货值金额不足 1 万元的，划分为“0-2 万元罚款”“2 万元（含）-2.9 万元罚款”“2.9 万元（含）-4.1 万元（含）罚款”“4.1 万元-5 万元（含）罚款”四个基础裁量阶次；货值金额 1 万元以上的，划分为“货值金额 0-5 倍罚款”“货值金额 5 倍（含）-9.5 倍罚款”“货值金额 9.5 倍（含）-15.5 倍（含）罚款”“货值金额 15.5 倍-20 倍（含）罚款”四个基础裁量阶次；情节严

重的，按从轻、一般、从重三个不同处罚裁量情节，划分为从轻“人员：所获收入 30%（含）以上 1.1 倍以下的罚款”、一般“人员：所获收入 1.1 倍（含）以上 2.2 倍（含）以下的罚款”、从重“人员：所获收入 2.2 倍以上 3 倍（含）以下的罚款”三个基础裁量阶次。

第三十一条 从事第一类医疗器械生产活动备案时提供虚假资料的，其行为属于基础裁量 A 档。

违反《医疗器械生产监督管理办法》第十条第二款的规定，依据《医疗器械监督管理条例》第八十五条的规定，向社会公告备案单位和产品名称，没收违法所得、违法生产经营的医疗器械；违法生产经营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；货值金额 1 万元以上的，并处货值金额 5 倍以上 20 倍以下罚款；情节严重的，责令停产停业，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 3 倍以下罚款，10 年内禁止其从事医疗器械生产经营活动。

上述违法行为的裁量幅度为“违法生产经营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；货值金额 1 万元以上的，并处货值金额 5 倍以上 20 倍以下罚款；情节严重的，并处所获收入 30%以上 3 倍以下罚款”。

按照减轻、从轻、一般、从重等四个不同处罚裁量情节，货

值金额不足 1 万元的，划分为“0-2 万元罚款”“2 万元（含）-2.9 万元罚款”“2.9 万元（含）-4.1 万元（含）罚款”“4.1 万元-5 万元（含）罚款”四个基础裁量阶次；货值金额 1 万元以上的，划分为“货值金额 0-5 倍罚款”“货值金额 5 倍（含）-9.5 倍罚款”“货值金额 9.5 倍（含）-15.5 倍（含）罚款”“货值金额 15.5 倍-20 倍（含）罚款”四个基础裁量阶次；情节严重的，按从轻、一般、从重三个不同处罚裁量情节，划分为从轻“人员：所获收入 30%（含）以上 1.1 倍以下的罚款”、一般“人员：所获收入 1.1 倍（含）以上 2.2 倍（含）以下的罚款”、从重“人员：所获收入 2.2 倍以上 3 倍（含）以下的罚款”三个基础裁量阶次。

第三十二条 从事第二类医疗器械经营备案时提供虚假资料的，其行为属于基础裁量 A 档。

违反《医疗器械经营监督管理办法》第二十一条第二款的规定，依据《医疗器械监督管理条例》第八十五条的规定，向社会公告备案单位和产品名称，没收违法所得、违法生产经营的医疗器械；违法生产经营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；货值金额 1 万元以上的，并处货值金额 5 倍以上 20 倍以下罚款；情节严重的，责令停产停业，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 3 倍以下罚款，10 年内禁止其从事医疗器械生产经

营活动。

上述违法行为的裁量幅度为“违法生产经营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；货值金额1万元以上的，并处货值金额5倍以上20倍以下罚款；情节严重的，并处所获收入30%以上3倍以下罚款”。

按照减轻、从轻、一般、从重等四个不同处罚裁量情节，货值金额不足1万元的，划分为“0-2万元罚款”“2万元（含）-2.9万元罚款”“2.9万元（含）-4.1万元（含）罚款”“4.1万元-5万元（含）罚款”四个基础裁量阶次；货值金额1万元以上的，划分为“货值金额0-5倍罚款”“货值金额5倍（含）-9.5倍罚款”“货值金额9.5倍（含）-15.5倍（含）罚款”“货值金额15.5倍-20倍（含）罚款”四个基础裁量阶次；情节严重的，按从轻、一般、从重三个不同处罚裁量情节，划分为从轻“人员：所获收入30%（含）以上1.1倍以下的罚款”、一般“人员：所获收入1.1倍（含）以上2.2倍（含）以下的罚款”、从重“人员：所获收入2.2倍以上3倍（含）以下的罚款”三个基础裁量阶次。

第三十三条 生产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的，其行为属于基础裁量A档。

违反《医疗器械监督管理条例》第七条、第三十五条第一款、《医疗器械生产监督管理办法》第二十五条的规定，依据《医疗

器械监督管理条例》第八十六条第（一）项的规定，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；货值金额1万元以上的，并处货值金额5倍以上20倍以下罚款；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注册证、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3倍以下罚款，10年内禁止其从事医疗器械生产经营活动。

上述违法行为的裁量幅度为“违法生产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；货值金额1万元以上的，并处货值金额5倍以上20倍以下罚款；情节严重的，并处所获收入30%以上3倍以下罚款”。

按照减轻、从轻、一般、从重等四个不同处罚裁量情节，货值金额不足1万元的，划分为“0-2万元罚款”“2万元（含）-2.9万元罚款”“2.9万元（含）-4.1万元（含）罚款”“4.1万元-5万元（含）罚款”四个基础裁量阶次；货值金额1万元以上的，划分为“货值金额0-5倍罚款”“货值金额5倍（含）-9.5倍罚款”“货值金额9.5倍（含）-15.5倍（含）罚款”“货值金额15.5倍-20倍（含）罚款”四个基础裁量阶次；情节严重的，按从轻、一般、从重三个不同处罚裁量情节，划分为从轻

“人员：所获收入 30%（含）以上 1.1 倍以下的罚款”、一般“人员：所获收入 1.1 倍（含）以上 2.2 倍（含）以下的罚款”、从重“人员：所获收入 2.2 倍以上 3 倍（含）以下的罚款”三个基础裁量阶次。

第三十四条 经营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，其行为属于基础裁量 A 档。

违反《医疗器械监督管理条例》第七条、《医疗器械经营监督管理办法》第四十二条的规定，依据《医疗器械监督管理条例》第八十六条第（一）项的规定，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；货值金额 1 万元以上的，并处货值金额 5 倍以上 20 倍以下罚款；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注册证、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 3 倍以下罚款，10 年内禁止其从事医疗器械生产经营活动。

上述违法行为的裁量幅度为“违法生产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；货值金额 1 万元以上的，并处货值金额 5 倍以上 20 倍以下罚款；情节严重的，并处所获收入 30%以上 3 倍以下罚款”。

按照减轻、从轻、一般、从重等四个不同处罚裁量情节，货

值金额不足 1 万元的，划分为“0-2 万元罚款”“2 万元（含）-2.9 万元罚款”“2.9 万元（含）-4.1 万元（含）罚款”“4.1 万元-5 万元（含）罚款”四个基础裁量阶次；货值金额 1 万元以上的，划分为“货值金额 0-5 倍罚款”“货值金额 5 倍（含）-9.5 倍罚款”“货值金额 9.5 倍（含）-15.5 倍（含）罚款”“货值金额 15.5 倍-20 倍（含）罚款”四个基础裁量阶次；情节严重的，按从轻、一般、从重三个不同处罚裁量情节，划分为从轻“人员：所获收入 30%（含）以上 1.1 倍以下的罚款”、一般“人员：所获收入 1.1 倍（含）以上 2.2 倍（含）以下的罚款”、从重“人员：所获收入 2.2 倍以上 3 倍（含）以下的罚款”三个基础裁量阶次。

第三十五条 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的，其行为属于基础裁量 A 档。

违反《医疗器械监督管理条例》第七条、《医疗器械使用质量监督管理办法》第五条的规定，依据《医疗器械监督管理条例》第八十六条第（一）项、《医疗器械使用质量监督管理办法》第二十七条第（一）项的规定，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；货值金额 1 万元以上的，并处货值金额 5 倍以上 20 倍以下罚款；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注册证、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 3 倍以下罚款，10 年内禁止其从事医疗器械生产经营活动。

上述违法行为的裁量幅度为“违法生产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；货值金额 1 万元以上的，并处货值金额 5 倍以上 20 倍以下罚款；情节严重的，并处所获收入 30%以上 3 倍以下罚款”。

按照减轻、从轻、一般、从重等四个不同处罚裁量情节，货值金额不足 1 万元的，划分为“0-2 万元罚款”“2 万元（含）-2.9 万元罚款”“2.9 万元（含）-4.1 万元（含）罚款”“4.1 万元-5 万元（含）罚款”四个基础裁量阶次；货值金额 1 万元以上的，划分为“货值金额 0-5 倍罚款”“货值金额 5 倍（含）-9.5 倍罚款”“货值金额 9.5 倍（含）-15.5 倍（含）罚款”“货值金额 15.5 倍-20 倍（含）罚款”四个基础裁量阶次；情节严重的，按从轻、一般、从重三个不同处罚裁量情节，划分为从轻“人员：所获收入 30%（含）以上 1.1 倍以下的罚款”、一般“人员：所获收入 1.1 倍（含）以上 2.2 倍（含）以下的罚款”、从重“人员：所获收入 2.2 倍以上 3 倍（含）以下的罚款”三个基础裁量阶次。

第三十六条 医疗器械注册人、备案人、受托生产企业未按照经注册或者备案的产品技术要求组织生产的，其行为属于基础

裁量 A 档。

违反《医疗器械监督管理条例》第三十五条第一款、《医疗器械生产监督管理办法》第二十五条、第三十二条第二款的规定，依据《《医疗器械监督管理条例》第八十六条第（二）项的规定，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；货值金额 1 万元以上的，并处货值金额 5 倍以上 20 倍以下罚款；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注册证、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 3 倍以下罚款，10 年内禁止其从事医疗器械生产经营活动。

上述违法行为的裁量幅度为“违法生产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；货值金额 1 万元以上的，并处货值金额 5 倍以上 20 倍以下罚款；情节严重的，并处所获收入 30%以上 3 倍以下罚款”。

按照减轻、从轻、一般、从重等四个不同处罚裁量情节，货值金额不足 1 万元的，划分为“0-2 万元罚款”“2 万元（含）-2.9 万元罚款”“2.9 万元（含）-4.1 万元（含）罚款”“4.1 万元-5 万元（含）罚款”四个基础裁量阶次；货值金额 1 万元以上的，划分为“货值金额 0-5 倍罚款”“货值金额 5 倍（含）

-9.5 倍罚款” “货值金额 9.5 倍(含)-15.5 倍(含)罚款” “货值金额 15.5 倍-20 倍(含)罚款” 四个基础裁量阶次; 情节严重的, 按从轻、一般、从重三个不同处罚裁量情节, 划分为从轻 “人员: 所获收入 30%(含)以上 1.1 倍以下的罚款”、一般 “人员: 所获收入 1.1 倍(含)以上 2.2 倍(含)以下的罚款”、从重 “人员: 所获收入 2.2 倍以上 3 倍(含)以下的罚款” 三个基础裁量阶次。

第三十七条 医疗器械注册人、备案人、受托生产企业未依照《医疗器械监督管理条例》规定建立质量管理体系并保持有效运行, 影响产品安全、有效的, 其行为属于基础裁量 A 档。

违反《医疗器械监督管理条例》第二十条第一款第(一)项、第三十五条第一款、第四十四条、《医疗器械生产监督管理办法》第二十五条、第三十二条第二款的规定, 依据《医疗器械监督管理条例》第八十六条第(二)项、《医疗器械生产监督管理办法》第七十六条的规定, 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; 货值金额 1 万元以上的, 并处货值金额 5 倍以上 20 倍以下罚款; 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注册证、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 3 倍以下罚款, 10 年内禁

止其从事医疗器械生产经营活动。

上述违法行为的裁量幅度为“违法生产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；货值金额1万元以上的，并处货值金额5倍以上20倍以下罚款；情节严重的，并处所获收入30%以上3倍以下罚款”。

按照减轻、从轻、一般、从重等四个不同处罚裁量情节，货值金额不足1万元的，划分为“0-2万元罚款”“2万元(含)-2.9万元罚款”“2.9万元(含)-4.1万元(含)罚款”“4.1万元-5万元(含)罚款”四个基础裁量阶次；货值金额1万元以上的，划分为“货值金额0-5倍罚款”“货值金额5倍(含)-9.5倍罚款”“货值金额9.5倍(含)-15.5倍(含)罚款”“货值金额15.5倍-20倍(含)罚款”四个基础裁量阶次；情节严重的，按从轻、一般、从重三个不同处罚裁量情节，划分为从轻“人员：所获收入30%(含)以上1.1倍以下的罚款”、一般“人员：所获收入1.1倍(含)以上2.2倍(含)以下的罚款”、从重“人员：所获收入2.2倍以上3倍(含)以下的罚款”三个基础裁量阶次。

第三十八条 医疗器械经营企业违反医疗器械经营质量管理规范有关要求，影响产品安全、有效的，其行为属于基础裁量A档。

违反《医疗器械经营监督管理办法》第二十九条的规定，依据《医疗器械监督管理条例》第八十六条第(二)项、《医疗器

械经营监督管理办法》第六十七条的规定，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；货值金额1万元以上的，并处货值金额5倍以上20倍以下罚款；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注册证、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3倍以下罚款，10年内禁止其从事医疗器械生产经营活动。

上述违法行为的裁量幅度为“违法生产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；货值金额1万元以上的，并处货值金额5倍以上20倍以下罚款；情节严重的，并处所获收入30%以上3倍以下罚款”。

按照减轻、从轻、一般、从重等四个不同处罚裁量情节，货值金额不足1万元的，划分为“0-2万元罚款”“2万元(含)-2.9万元罚款”“2.9万元(含)-4.1万元(含)罚款”“4.1万元-5万元(含)罚款”四个基础裁量阶次；货值金额1万元以上的，划分为“货值金额0-5倍罚款”“货值金额5倍(含)-9.5倍罚款”“货值金额9.5倍(含)-15.5倍(含)罚款”“货值金额15.5倍-20倍(含)罚款”四个基础裁量阶次；情节严重的，按从轻、一般、从重三个不同处罚裁量情节，划分为从轻“人员：所获收入30%(含)以上1.1倍以下的罚款”、一般“人员：

所获收入 1.1 倍（含）以上 2.2 倍（含）以下的罚款”、从重“人员：所获收入 2.2 倍以上 3 倍（含）以下的罚款”三个基础裁量阶次。

第三十九条 经营无合格证明文件、过期、失效、淘汰的医疗器械的，其行为属于基础裁量 B 档。

违反《医疗器械监督管理条例》第五十五条、《医疗器械经营监督管理办法》第四十五条第一款的规定，依据《医疗器械监督管理条例》第八十六条第（三）项的规定，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；货值金额 1 万元以上的，并处货值金额 5 倍以上 20 倍以下罚款；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注册证、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 3 倍以下罚款，10 年内禁止其从事医疗器械生产经营活动。

上述违法行为的裁量幅度为“违法生产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；货值金额 1 万元以上的，并处货值金额 5 倍以上 20 倍以下罚款；情节严重的，并处所获收入 30% 以上 3 倍以下罚款”。

按照减轻、从轻、一般、从重等四个不同处罚裁量情节，货值金额不足 1 万元的，划分为“0-2 万元罚款”“2 万元（含）-2.9

万元罚款” “2.9万元（含）-4.1万元（含）罚款” “4.1万元-5万元（含）罚款”四个基础裁量阶次；货值金额1万元以上的，划分为“货值金额0-5倍罚款” “货值金额5倍（含）-9.5倍罚款” “货值金额9.5倍（含）-15.5倍（含）罚款” “货值金额15.5倍-20倍（含）罚款”四个基础裁量阶次；情节严重的，按从轻、一般、从重三个不同处罚裁量情节，划分为从轻“人员：所获收入30%（含）以上1.1倍以下的罚款”、一般“人员：所获收入1.1倍（含）以上2.2倍（含）以下的罚款”、从重“人员：所获收入2.2倍以上3倍（含）以下的罚款”三个基础裁量阶次。

第四十条 使用无合格证明文件、过期、失效、淘汰的医疗器械，或者使用未依法注册的医疗器械的，其行为属于基础裁量A档。

违反《医疗器械监督管理条例》第五十五条、《医疗器械使用质量监督管理办法》第十二条的规定，依据《医疗器械监督管理条例》第八十六条第（三）项、《医疗器械使用质量监督管理办法》第二十七条第（二）项的规定，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；货值金额1万元以上的，并处货值金额5倍以上20倍以下罚款；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注册证、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 3 倍以下罚款，10 年内禁止其从事医疗器械生产经营活动。

上述违法行为的裁量幅度为“违法生产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；货值金额 1 万元以上的，并处货值金额 5 倍以上 20 倍以下罚款；情节严重的，并处所获收入 30%以上 3 倍以下罚款”。

按照减轻、从轻、一般、从重等四个不同处罚裁量情节，货值金额不足 1 万元的，划分为“0-2 万元罚款”“2 万元(含)-2.9 万元罚款”“2.9 万元(含)-4.1 万元(含)罚款”“4.1 万元-5 万元(含)罚款”四个基础裁量阶次；货值金额 1 万元以上的，划分为“货值金额 0-5 倍罚款”“货值金额 5 倍(含)-9.5 倍罚款”“货值金额 9.5 倍(含)-15.5 倍(含)罚款”“货值金额 15.5 倍-20 倍(含)罚款”四个基础裁量阶次；情节严重的，按从轻、一般、从重三个不同处罚裁量情节，划分为从轻“人员：所获收入 30%(含)以上 1.1 倍以下的罚款”、一般“人员：所获收入 1.1 倍(含)以上 2.2 倍(含)以下的罚款”、从重“人员：所获收入 2.2 倍以上 3 倍(含)以下的罚款”三个基础裁量阶次。

第四十一条 在负责药品监督管理的部门责令召回后仍拒不召回医疗器械的，其行为属于基础裁量 A 档。

违反《医疗器械监督管理条例》第六十七条第三款、《医疗

器械召回管理办法》第二十四条第一款的规定，依据《医疗器械监督管理条例》第八十六条第（四）项、《医疗器械召回管理办法》第二十九条的规定，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；货值金额1万元以上的，并处货值金额5倍以上20倍以下罚款；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注册证、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3倍以下罚款，10年内禁止其从事医疗器械生产经营活动。

上述违法行为的裁量幅度为“违法生产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；货值金额1万元以上的，并处货值金额5倍以上20倍以下罚款；情节严重的，并处所获收入30%以上3倍以下罚款”。

按照减轻、从轻、一般、从重等四个不同处罚裁量情节，货值金额不足1万元的，划分为“0-2万元罚款”“2万元（含）-2.9万元罚款”“2.9万元（含）-4.1万元（含）罚款”“4.1万元-5万元（含）罚款”四个基础裁量阶次；货值金额1万元以上的，划分为“货值金额0-5倍罚款”“货值金额5倍（含）-9.5倍罚款”“货值金额9.5倍（含）-15.5倍（含）罚款”“货值金额15.5倍-20倍（含）罚款”四个基础裁量阶次；情节严重

的，按从轻、一般、从重三个不同处罚裁量情节，划分为从轻“人员：所获收入 30%（含）以上 1.1 倍以下的罚款”、一般“人员：所获收入 1.1 倍（含）以上 2.2 倍（含）以下的罚款”、从重“人员：所获收入 2.2 倍以上 3 倍（含）以下的罚款”三个基础裁量阶次。

第四十二条 在负责药品监督管理的部门责令停止或者暂停生产、进口、经营后，仍拒不停止生产、进口、经营医疗器械的，其行为属于基础裁量 A 档。

违反《医疗器械监督管理条例》第六十七条第三款、《医疗器械生产监督管理办法》第六十四条第一款、《医疗器械经营监督管理办法》第五十七条第一款的规定，依据《医疗器械监督管理条例》第八十六条第（四）项的规定，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；货值金额 1 万元以上的，并处货值金额 5 倍以上 20 倍以下罚款；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注册证、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 3 倍以下罚款，10 年内禁止其从事医疗器械生产经营活动。

上述违法行为的裁量幅度为“违法生产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；货值金额 1 万

元以上的，并处货值金额 5 倍以上 20 倍以下罚款；情节严重的，并处所获收入 30%以上 3 倍以下罚款”。

按照减轻、从轻、一般、从重等四个不同处罚裁量情节，货值金额不足 1 万元的，划分为“0-2 万元罚款”“2 万元(含)-2.9 万元罚款”“2.9 万元(含)-4.1 万元(含)罚款”“4.1 万元-5 万元(含)罚款”四个基础裁量阶次；货值金额 1 万元以上的，划分为“货值金额 0-5 倍罚款”“货值金额 5 倍(含)-9.5 倍罚款”“货值金额 9.5 倍(含)-15.5 倍(含)罚款”“货值金额 15.5 倍-20 倍(含)罚款”四个基础裁量阶次；情节严重的，按从轻、一般、从重三个不同处罚裁量情节，划分为从轻“人员：所获收入 30%(含)以上 1.1 倍以下的罚款”、一般“人员：所获收入 1.1 倍(含)以上 2.2 倍(含)以下的罚款”、从重“人员：所获收入 2.2 倍以上 3 倍(含)以下的罚款”三个基础裁量阶次。

第四十三条 委托不具备《医疗器械监督管理条例》规定条件的企业生产医疗器械，或者未对受托生产企业的生产行为进行管理的，其行为属于基础裁量 A 档。

违反《医疗器械监督管理条例》第三十四条第一款、第二款、《医疗器械生产监督管理办法》第三十二条、第三十四条第一款的规定，依据《医疗器械监督管理条例》第八十六条第(五)项的规定，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；货值金额 1 万元以上的，并处货值金额 5 倍以上 20 倍以下罚款；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注册证、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 3 倍以下罚款，10 年内禁止其从事医疗器械生产经营活动。

上述违法行为的裁量幅度为“违法生产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；货值金额 1 万元以上的，并处货值金额 5 倍以上 20 倍以下罚款；情节严重的，并处所获收入 30%以上 3 倍以下罚款”。

按照减轻、从轻、一般、从重等四个不同处罚裁量情节，货值金额不足 1 万元的，划分为“0-2 万元罚款”“2 万元(含)-2.9 万元罚款”“2.9 万元(含)-4.1 万元(含)罚款”“4.1 万元-5 万元(含)罚款”四个基础裁量阶次；货值金额 1 万元以上的，划分为“货值金额 0-5 倍罚款”“货值金额 5 倍(含)-9.5 倍罚款”“货值金额 9.5 倍(含)-15.5 倍(含)罚款”“货值金额 15.5 倍-20 倍(含)罚款”四个基础裁量阶次；情节严重的，按从轻、一般、从重三个不同处罚裁量情节，划分为从轻“人员：所获收入 30%(含)以上 1.1 倍以下的罚款”、一般“人员：所获收入 1.1 倍(含)以上 2.2 倍(含)以下的罚款”、从重“人员：所获收入 2.2 倍以上 3 倍(含)以下的罚款”三个基础裁量

阶次。

第四十四条 进口过期、失效、淘汰等已使用过的医疗器械的，其行为属于基础裁量 A 档。

违反《医疗器械监督管理条例》第五十七条第四款、《医疗器械经营监督管理办法》第四十五条第二款的规定，依据《医疗器械监督管理条例》第八十六条第（六）项的规定，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；货值金额 1 万元以上的，并处货值金额 5 倍以上 20 倍以下罚款；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注册证、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 3 倍以下罚款，10 年内禁止其从事医疗器械生产经营活动。

上述违法行为的裁量幅度为“违法生产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；货值金额 1 万元以上的，并处货值金额 5 倍以上 20 倍以下罚款；情节严重的，并处所获收入 30%以上 3 倍以下罚款”。

按照减轻、从轻、一般、从重等四个不同处罚裁量情节，货值金额不足 1 万元的，划分为“0-2 万元罚款”“2 万元（含）-2.9 万元罚款”“2.9 万元（含）-4.1 万元（含）罚款”“4.1 万元

-5 万元（含）罚款”四个基础裁量阶次；货值金额 1 万元以上的，划分为“货值金额 0-5 倍罚款”“货值金额 5 倍（含）-9.5 倍罚款”“货值金额 9.5 倍（含）-15.5 倍（含）罚款”“货值金额 15.5 倍-20 倍（含）罚款”四个基础裁量阶次；情节严重的，按从轻、一般、从重三个不同处罚裁量情节，划分为从轻“人员：所获收入 30%（含）以上 1.1 倍以下的罚款”、一般“人员：所获收入 1.1 倍（含）以上 2.2 倍（含）以下的罚款”、从重“人员：所获收入 2.2 倍以上 3 倍（含）以下的罚款”三个基础裁量阶次。

第四十五条 生产条件发生变化、不再符合医疗器械质量管理体系要求，未依照《医疗器械监督管理条例》规定整改、停止生产、报告的，其行为属于基础裁量 B 档。

违反《医疗器械监督管理条例》第三十六条、《医疗器械生产监督管理办法》第四十四条第一款的规定，依据《医疗器械监督管理条例》第八十八条第（一）项的规定，责令改正，处 1 万元以上 5 万元以下罚款。

上述违法行为的裁量幅度为“处 1 万元以上 5 万元以下罚款”。

按照减轻、从轻、一般、从重等四个不同处罚裁量情节，划分为“0-1 万元罚款”“1 万元（含）-2.2 万元罚款”“2.2 万元（含）-3.8 万元（含）罚款”“3.8 万元-5 万元（含）罚款”四个基础裁量阶次。

第四十六条 生产条件发生变化、不再符合医疗器械质量管理体系要求，未依照《医疗器械监督管理条例》规定整改、停止生产、报告，拒不改正的，其行为属于基础裁量 B 档。

违反《医疗器械监督管理条例》第三十六条、《医疗器械生产监督管理办法》第四十四条第一款的规定，依据《医疗器械监督管理条例》第八十八条第（一）项的规定，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。

上述违法行为的裁量幅度为“处 5 万元以上 10 万元以下罚款；情节严重的，并处所获收入 30% 以上 2 倍以下罚款”。

按照减轻、从轻、一般、从重等四个不同处罚裁量情节，划分为“0-5 万元罚款”“5 万元（含）-6.5 万元罚款”“6.5 万元（含）-8.5 万元（含）罚款”“8.5 万元-10 万元（含）罚款”四个基础裁量阶次；情节严重的，按从轻、一般、从重三个不同处罚裁量情节，划分为从轻“人员：所获收入 30%（含）以上 0.8 倍以下的罚款”、一般“人员：所获收入 0.8 倍（含）以上 1.5 倍（含）以下的罚款”、从重“人员：所获收入 1.5 倍以上 2 倍（含）以下的罚款”三个基础裁量阶次。

第四十七条 生产说明书、标签不符合规定的医疗器械的，其行为属于基础裁量 B 档。

违反《医疗器械监督管理条例》第三十九条、《医疗器械说明书和标签管理规定》第 X 条（任意条款）的规定，依据《医疗器械监督管理条例》第八十八条第（二）项、《医疗器械说明书和标签管理规定》第十八条的规定，责令改正，处 1 万元以上 5 万元以下罚款。

上述违法行为的裁量幅度为“处 1 万元以上 5 万元以下罚款”。

按照减轻、从轻、一般、从重等四个不同处罚裁量情节，划分为“0-1 万元罚款”“1 万元（含）-2.2 万元罚款”“2.2 万元（含）-3.8 万元（含）罚款”“3.8 万元-5 万元（含）罚款”四个基础裁量阶次。

第四十八条 生产说明书、标签不符合《医疗器械监督管理条例》规定的医疗器械，拒不改正的，其行为属于基础裁量 B 档。

违反《医疗器械监督管理条例》第三十九条的规定，依据《医疗器械监督管理条例》第八十八条第（二）项的规定，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。

上述违法行为的裁量幅度为“处 5 万元以上 10 万元以下罚款；情节严重的，并处所获收入 30%以上 2 倍以下罚款”。

按照减轻、从轻、一般、从重等四个不同处罚裁量情节，划分为“0-5 万元罚款”“5 万元（含）-6.5 万元罚款”“6.5 万元（含）-8.5 万元（含）罚款”“8.5 万元-10 万元（含）罚款”四个基础裁量阶次；情节严重的，按从轻、一般、从重三个不同处罚裁量情节，划分为从轻“人员：所获收入 30%（含）以上 0.8 倍以下的罚款”、一般“人员：所获收入 0.8 倍（含）以上 1.5 倍（含）以下的罚款”、从重“人员：所获收入 1.5 倍以上 2 倍（含）以下的罚款”三个基础裁量阶次。

第四十九条 经营说明书、标签不符合规定的医疗器械（含进口医疗器械）的，其行为属于基础裁量 B 档。

违反《医疗器械监督管理条例》第三十九条、《医疗器械说明书和标签管理规定》第 X 条（任意条款）的规定，依据《医疗器械监督管理条例》第八十八条第（二）项、《医疗器械说明书和标签管理规定》第十八条的规定，责令改正，处 1 万元以上 5 万元以下罚款。

上述违法行为的裁量幅度为“处 1 万元以上 5 万元以下罚款”。

按照减轻、从轻、一般、从重等四个不同处罚裁量情节，划分为“0-1 万元罚款”“1 万元（含）-2.2 万元罚款”“2.2 万

元（含）-3.8万元（含）罚款” “3.8万元-5万元（含）罚款”四个基础裁量阶次。

第五十条 经营说明书、标签不符合规定的医疗器械（含进口医疗器械），拒不改正的，其行为属于基础裁量B档。

违反《医疗器械监督管理条例》第三十九条的规定，依据《医疗器械监督管理条例》第八十八条第（二）项的规定，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。

上述违法行为的裁量幅度为“处5万元以上10万元以下罚款；情节严重的，并处所获收入30%以上2倍以下罚款”。

按照减轻、从轻、一般、从重等四个不同处罚裁量情节，划分为“0-5万元罚款” “5万元（含）-6.5万元罚款” “6.5万元（含）-8.5万元（含）罚款” “8.5万元-10万元（含）罚款”四个基础裁量阶次；情节严重的，按从轻、一般、从重三个不同处罚裁量情节，划分为从轻“人员：所获收入30%（含）以上0.8倍以下的罚款”、一般“人员：所获收入0.8倍（含）以上1.5倍（含）以下的罚款”、从重“人员：所获收入1.5倍以上2倍（含）以下的罚款”三个基础裁量阶次。

第五十一条 医疗器械经营企业未按照医疗器械说明书和标签标示要求运输、贮存医疗器械的，其行为属于基础裁量 B 档。

违反《医疗器械监督管理条例》第四十七条、《医疗器械经营监督管理办法》第三十三条第一款的规定，依据《医疗器械监督管理条例》第八十八条第（三）项的规定，责令改正，处 1 万元以上 5 万元以下罚款。

上述违法行为的裁量幅度为“处 1 万元以上 5 万元以下罚款”。

按照减轻、从轻、一般、从重等四个不同处罚裁量情节，划分为“0-1 万元罚款”“1 万元（含）-2.2 万元罚款”“2.2 万元（含）-3.8 万元（含）罚款”“3.8 万元-5 万元（含）罚款”四个基础裁量阶次。

第五十二条 医疗器械经营企业未按照医疗器械说明书和标签标示要求运输、贮存医疗器械，拒不改正的，其行为属于基础裁量 B 档。

违反《医疗器械监督管理条例》第四十七条、《医疗器械经营监督管理办法》第三十三条第一款的规定，依据《医疗器械监督管理条例》第八十八条第（三）项的规定，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。

上述违法行为的裁量幅度为“处 5 万元以上 10 万元以下罚款；情节严重的，并处所获收入 30%以上 2 倍以下罚款”。

按照减轻、从轻、一般、从重等四个不同处罚裁量情节，划分为“0-5 万元罚款”“5 万元（含）-6.5 万元罚款”“6.5 万元（含）-8.5 万元（含）罚款”“8.5 万元-10 万元（含）罚款”四个基础裁量阶次；情节严重的，按从轻、一般、从重三个不同处罚裁量情节，划分为从轻“人员：所获收入 30%（含）以上 0.8 倍以下的罚款”、一般“人员：所获收入 0.8 倍（含）以上 1.5 倍（含）以下的罚款”、从重“人员：所获收入 1.5 倍以上 2 倍（含）以下的罚款”三个基础裁量阶次。

第五十三条 医疗器械使用单位未按照医疗器械说明书和标签标示要求贮存医疗器械的，其行为属于基础裁量 B 档。

违反《医疗器械监督管理条例》第四十七条、《医疗器械使用质量监督管理办法》第十条的规定，依据《医疗器械监督管理条例》第八十八条第（三）项、《医疗器械使用质量监督管理办法》第二十八条第（一）项的规定，责令改正，处 1 万元以上 5 万元以下罚款。

上述违法行为的裁量幅度为“处 1 万元以上 5 万元以下罚款”。

按照减轻、从轻、一般、从重等四个不同处罚裁量情节，划

分为“0-1 万元罚款” “1 万元（含）-2.2 万元罚款” “2.2 万元（含）-3.8 万元（含）罚款” “3.8 万元-5 万元（含）罚款”四个基础裁量阶次。

第五十四条 医疗器械使用单位未按照医疗器械说明书和标签标示要求贮存医疗器械，拒不改正的，其行为属于基础裁量 B 档。

违反《医疗器械监督管理条例》第四十七条、《医疗器械使用质量监督管理办法》第十条的规定，依据《医疗器械监督管理条例》第八十八条第（三）项、《医疗器械使用质量监督管理办法》第二十八条第（一）项的规定，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。

上述违法行为的裁量幅度为“处 5 万元以上 10 万元以下罚款；情节严重的，并处所获收入 30%以上 2 倍以下罚款”。

按照减轻、从轻、一般、从重等四个不同处罚裁量情节，划分为“0-5 万元罚款” “5 万元（含）-6.5 万元罚款” “6.5 万元（含）-8.5 万元（含）罚款” “8.5 万元-10 万元（含）罚款”四个基础裁量阶次；情节严重的，按从轻、一般、从重三个不同

处罚裁量情节，划分为从轻“人员：所获收入 30%（含）以上 0.8 倍以下的罚款”、一般“人员：所获收入 0.8 倍（含）以上 1.5 倍（含）以下的罚款”、从重“人员：所获收入 1.5 倍以上 2 倍（含）以下的罚款”三个基础裁量阶次。

第五十五条 医疗器械使用单位转让过期、失效、淘汰或者检验不合格的在用医疗器械的，其行为属于基础裁量 B 档。

违反《医疗器械监督管理条例》第五十六条、《医疗器械使用质量监督管理办法》第二十条第三款的规定，依据《医疗器械监督管理条例》第八十八条第（四）项、《医疗器械使用质量监督管理办法》第二十八条第（二）项的规定，责令改正，处 1 万元以上 5 万元以下罚款。

上述违法行为的裁量幅度为“处 1 万元以上 5 万元以下罚款”。

按照减轻、从轻、一般、从重等四个不同处罚裁量情节，划分为“0-1 万元罚款”“1 万元（含）-2.2 万元罚款”“2.2 万元（含）-3.8 万元（含）罚款”“3.8 万元-5 万元（含）罚款”四个基础裁量阶次。

第五十六条 医疗器械使用单位转让过期、失效、淘汰或者检验不合格的在用医疗器械，拒不改正的，其行为属于基础裁量 B 档。

违反《医疗器械监督管理条例》第五十六条的规定，依据《医疗器械监督管理条例》第八十八条第（四）项的规定，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。

上述违法行为的裁量幅度为“处5万元以上10万元以下罚款；情节严重的，并处所获收入30%以上2倍以下罚款”。

按照减轻、从轻、一般、从重等四个不同处罚裁量情节，划分为“0-5万元罚款”“5万元（含）-6.5万元罚款”“6.5万元（含）-8.5万元（含）罚款”“8.5万元-10万元（含）罚款”四个基础裁量阶次；情节严重的，按从轻、一般、从重三个不同处罚裁量情节，划分为从轻“人员：所获收入30%（含）以上0.8倍以下的罚款”、一般“人员：所获收入0.8倍（含）以上1.5倍（含）以下的罚款”、从重“人员：所获收入1.5倍以上2倍（含）以下的罚款”三个基础裁量阶次。

第五十七条 医疗器械使用单位捐赠过期、失效、淘汰或者检验不合格的在用医疗器械的，其行为属于基础裁量B档。

违反《医疗器械使用质量监督管理办法》第二十一条第二款的规定，依据《医疗器械监督管理条例》第八十八条、《医疗器械使用质量监督管理办法》第二十八条第（二）项的规定，责令改正，处1万元以上5万元以下罚款。

上述违法行为的裁量幅度为“处 1 万元以上 5 万元以下罚款”。

按照减轻、从轻、一般、从重等四个不同处罚裁量情节，划分为“0-1 万元罚款”“1 万元（含）-2.2 万元罚款”“2.2 万元（含）-3.8 万元（含）罚款”“3.8 万元-5 万元（含）罚款”四个基础裁量阶次。

第五十八条 医疗器械使用单位捐赠过期、失效、淘汰或者检验不合格的在用医疗器械，拒不改正的，其行为属于基础裁量 B 档。

违反《医疗器械使用质量监督管理办法》第二十一条第二款的规定，依据《医疗器械监督管理条例》第八十八条、《医疗器械使用质量监督管理办法》第二十八条第（二）项的规定，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。

上述违法行为的裁量幅度为“处 5 万元以上 10 万元以下罚款；情节严重的，并处所获收入 30%以上 2 倍以下罚款”。

按照减轻、从轻、一般、从重等四个不同处罚裁量情节，划分为“0-5 万元罚款”“5 万元（含）-6.5 万元罚款”“6.5 万

元（含）-8.5 万元（含）罚款” “8.5 万元-10 万元（含）罚款” 四个基础裁量阶次；情节严重的，按从轻、一般、从重三个不同处罚裁量情节，划分为从轻“人员：所获收入 30%（含）以上 0.8 倍以下的罚款”、一般“人员：所获收入 0.8 倍（含）以上 1.5 倍（含）以下的罚款”、从重“人员：所获收入 1.5 倍以上 2 倍（含）以下的罚款” 三个基础裁量阶次。

第五十九条 生产条件变化，可能影响产品安全、有效，未按照规定报告即生产的，其行为属于基础裁量 B 档。

违反《医疗器械生产监督管理办法》第十五条第二款、第四十二条第三款的规定，依据《医疗器械监督管理条例》第八十八条、《医疗器械生产监督管理办法》第七十七条的规定，责令改正，处 1 万元以上 5 万元以下罚款。

上述违法行为的裁量幅度为“处 1 万元以上 5 万元以下罚款”。

按照减轻、从轻、一般、从重等四个不同处罚裁量情节，划分为“0-1 万元罚款” “1 万元（含）-2.2 万元罚款” “2.2 万元（含）-3.8 万元（含）罚款” “3.8 万元-5 万元（含）罚款” 四个基础裁量阶次。

第六十条 生产条件变化，可能影响产品安全、有效，未按照规定报告即生产，拒不改正的，其行为属于基础裁量 B 档。

违反《医疗器械生产监督管理办法》第十五条第二款、第四十二条第三款的规定，依据《医疗器械监督管理条例》第八十八

条、《医疗器械生产监督管理办法》第七十七条的规定，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。

上述违法行为的裁量幅度为“处5万元以上10万元以下罚款；情节严重的，并处所获收入30%以上2倍以下罚款”。

按照减轻、从轻、一般、从重等四个不同处罚裁量情节，划分为“0-5万元罚款”“5万元（含）-6.5万元罚款”“6.5万元（含）-8.5万元（含）罚款”“8.5万元-10万元（含）罚款”四个基础裁量阶次；情节严重的，按从轻、一般、从重三个不同处罚裁量情节，划分为从轻“人员：所获收入30%（含）以上0.8倍以下的罚款”、一般“人员：所获收入0.8倍（含）以上1.5倍（含）以下的罚款”、从重“人员：所获收入1.5倍以上2倍（含）以下的罚款”三个基础裁量阶次。

第六十一条 医疗器械生产企业增加生产产品品种，未向原生产许可或者生产备案部门报告的，其行为属于基础裁量B档。

违反《医疗器械生产监督管理办法》第四十二条第二款的规定，依据《医疗器械生产监督管理办法》第七十八条第（一）项的规定，由药品监督管理部门依职责给予警告，并处1万元以上

5 万元以下罚款。

上述违法行为的裁量幅度为“处 1 万元以上 5 万元以下罚款”。

按照减轻、从轻、一般、从重等四个不同处罚裁量情节，划分为“0-1 万元罚款”“1 万元（含）-2.2 万元罚款”“2.2 万元（含）-3.8 万元（含）罚款”“3.8 万元-5 万元（含）罚款”四个基础裁量阶次。

第六十二条 未按照要求提交质量管理体系自查报告的，其行为属于基础裁量 C 档。

违反《医疗器械监督管理条例》第三十五条第二款、《医疗器械生产监督管理办法》第四十五条的规定，依据《医疗器械监督管理条例》第八十九条第（一）项的规定，责令改正，给予警告。不再划分基础裁量阶次。

第六十三条 未按照要求提交质量管理体系自查报告，拒不改正的，其行为属于基础裁量 B 档。

违反《医疗器械监督管理条例》第三十五条第二款、《医疗器械生产监督管理办法》第四十五条的规定，依据《医疗器械监督管理条例》第八十九条第（一）项的规定，拒不改正的，处 1 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注册证、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处 1 万元以上 3 万元以下罚款。

上述违法行为的裁量幅度为“1万元以上10万元以下罚款；情节严重的，处1万元以上3万元以下罚款”。

按照减轻、从轻、一般、从重等四个不同处罚裁量情节，划分为“0-1万元罚款”“1万元（含）-3.7万元罚款”“3.7万元（含）-7.3万元（含）罚款”“7.3万元-10万元（含）罚款”四个基础裁量阶次；情节严重的，按从轻、一般、从重三个不同处罚裁量情节，划分为“人员：1万元（含）-1.6万元罚款”“人员：1.6万元（含）-2.4万元（含）罚款”“人员：2.4万元-3万元（含）罚款”三个基础裁量阶次。

第六十四条 医疗器械经营企业、使用单位从不具备合法资质的供货者购进医疗器械的，其行为属于基础裁量C档。

违反《医疗器械监督管理条例》第四十五条第一款、《医疗器械经营监督管理办法》第三十一条、《医疗器械使用质量监督管理办法》第八条的规定，依据《医疗器械监督管理条例》第八十九条第（二）项的规定，责令改正，给予警告。不再划分基础裁量阶次。

第六十五条 医疗器械经营企业、使用单位从不具备合法资质的供货者购进医疗器械，拒不改正的，其行为属于基础裁量B档。

违反《医疗器械监督管理条例》第四十五条第一款、《医疗器械经营监督管理办法》第三十一条、《医疗器械使用质量监督管理办法》第八条的规定，依据《医疗器械监督管理条例》第八

十九条第（二）项的规定，拒不改正的，处1万元以上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注册证、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处1万元以上3万元以下罚款。

上述违法行为的裁量幅度为“1万元以上10万元以下罚款；情节严重的，处1万元以上3万元以下罚款”。

按照减轻、从轻、一般、从重等四个不同处罚裁量情节，划分为“0-1万元罚款”“1万元（含）-3.7万元罚款”“3.7万元（含）-7.3万元（含）罚款”“7.3万元-10万元（含）罚款”四个基础裁量阶次；情节严重的，按从轻、一般、从重三个不同处罚裁量情节，划分为“人员：1万元（含）-1.6万元罚款”“人员：1.6万元（含）-2.4万元（含）罚款”“人员：2.4万元-3万元（含）罚款”三个基础裁量阶次。

第六十六条 医疗器械经营企业未依照《医疗器械监督管理条例》规定建立并执行医疗器械进货查验记录制度的，其行为属于基础裁量C档。

违反《医疗器械监督管理条例》第四十五条、《医疗器械经营监督管理办法》第三十二条第一款的规定，依据《医疗器械监督管理条例》第八十九条第（三）项的规定，责令改正，给予警告。不再划分基础裁量阶次。

第六十七条 医疗器械经营企业未依照《医疗器械监督管理

条例》规定建立并执行医疗器械进货查验记录制度，拒不改正的，其行为属于基础裁量 B 档。

违反《医疗器械监督管理条例》第四十五条、《医疗器械经营监督管理办法》第三十二条第一款的规定，依据《医疗器械监督管理条例》第八十九条第（三）项的规定，拒不改正的，处 1 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注册证、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处 1 万元以上 3 万元以下罚款。

上述违法行为的裁量幅度为“1 万元以上 10 万元以下罚款；情节严重的，处 1 万元以上 3 万元以下罚款”。

按照减轻、从轻、一般、从重等四个不同处罚裁量情节，划分为“0-1 万元罚款”“1 万元（含）-3.7 万元罚款”“3.7 万元（含）-7.3 万元（含）罚款”“7.3 万元-10 万元（含）罚款”四个基础裁量阶次；情节严重的，按从轻、一般、从重三个不同处罚裁量情节，划分为“人员：1 万元（含）-1.6 万元罚款”“人员：1.6 万元（含）-2.4 万元（含）罚款”“人员：2.4 万元-3 万元（含）罚款”三个基础裁量阶次。

第六十八条 医疗器械使用单位未依照《医疗器械监督管理条例》规定建立并执行医疗器械进货查验记录制度的，其行为属于基础裁量 C 档。

违反《医疗器械监督管理条例》第四十五条、《医疗器械使

用质量监督管理办法》第八条、第九条第一款的规定，依据《医疗器械监督管理条例》第八十九条第（三）项、《医疗器械使用质量监督管理办法》第二十九条第（一）项的规定，责令改正，给予警告。不再划分基础裁量阶次。

六十九条 医疗器械使用单位未依照《医疗器械监督管理条例》规定建立并执行医疗器械进货查验记录制度，拒不改正的，其行为属于基础裁量 B 档。

违反《医疗器械监督管理条例》第四十五条、《医疗器械使用质量监督管理办法》第八条、第九条第一款的规定，依据《医疗器械监督管理条例》第八十九条第（三）项、《医疗器械使用质量监督管理办法》第二十九条第（一）项的规定，拒不改正的，处 1 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注册证、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处 1 万元以上 3 万元以下罚款。

上述违法行为的裁量幅度为“1 万元以上 10 万元以下罚款；情节严重的，处 1 万元以上 3 万元以下罚款”。

按照减轻、从轻、一般、从重等四个不同处罚裁量情节，划分为“0-1 万元罚款”“1 万元（含）-3.7 万元罚款”“3.7 万元（含）-7.3 万元（含）罚款”“7.3 万元-10 万元（含）罚款”四个基础裁量阶次；情节严重的，按从轻、一般、从重三个不同

处罚裁量情节，划分为“人员：1万元（含）-1.6万元罚款”“人员：1.6万元（含）-2.4万元（含）罚款”“人员：2.4万元-3万元（含）罚款”三个基础裁量阶次。

第七十条 从事第二类、第三类医疗器械批发业务以及第三类医疗器械零售业务的经营企业未依照《医疗器械监督管理条例》规定建立并执行销售记录制度的，其行为属于基础裁量C档。

违反《医疗器械监督管理条例》第四十五条、《医疗器械经营监督管理办法》第三十八条第一款、第二款的规定，依据《医疗器械监督管理条例》第八十九条第（四）项的规定，责令改正，给予警告。不再划分基础裁量阶次。

第七十一条 从事第二类、第三类医疗器械批发业务以及第三类医疗器械零售业务的经营企业未依照《医疗器械监督管理条例》规定建立并执行销售记录制度，拒不改正的，其行为属于基础裁量B档。

违反《医疗器械监督管理条例》第四十五条、《医疗器械经营监督管理办法》第三十八条第一款、第二款的规定，依据《医疗器械监督管理条例》第八十九条第（四）项的规定，拒不改正的，处1万元以上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注册证、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处1万元以上3万元以下罚款。

上述违法行为的裁量幅度为“1万元以上10万元以下罚款；情节严重的，处1万元以上3万元以下罚款”。

按照减轻、从轻、一般、从重等四个不同处罚裁量情节，划分为“0-1万元罚款”“1万元（含）-3.7万元罚款”“3.7万元（含）-7.3万元（含）罚款”“7.3万元-10万元（含）罚款”四个基础裁量阶次；情节严重的，按从轻、一般、从重三个不同处罚裁量情节，划分为“人员：1万元（含）-1.6万元罚款”“人员：1.6万元（含）-2.4万元（含）罚款”“人员：2.4万元-3万元（含）罚款”三个基础裁量阶次。

第七十二条 对需要定期检查、检验、校准、保养、维护的医疗器械，医疗器械使用单位未按照产品说明书要求进行检查、检验、校准、保养、维护并予以记录，及时进行分析、评估，确保医疗器械处于良好状态的，其行为属于基础裁量C档。

违反《医疗器械监督管理条例》第五十条、《医疗器械使用质量监督管理办法》第十五条的规定，依据《医疗器械监督管理条例》第八十九条第（九）项、《医疗器械使用质量监督管理办法》第二十九条第（二）项的规定，责令改正，给予警告。不再划分基础裁量阶次。

第七十三条 对需要定期检查、检验、校准、保养、维护的医疗器械，医疗器械使用单位未按照产品说明书要求进行检查、检验、校准、保养、维护并予以记录，及时进行分析、评估，确保医疗器械处于良好状态，拒不改正的，其行为属于基础裁量B

档。

违反《医疗器械监督管理条例》第五十条、《医疗器械使用质量监督管理办法》第十五条的规定，依据《医疗器械监督管理条例》第八十九条第（九）项、《医疗器械使用质量监督管理办法》第二十九条第（二）项的规定，拒不改正的，处1万元以上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注册证、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处1万元以上3万元以下罚款。

上述违法行为的裁量幅度为“1万元以上10万元以下罚款；情节严重的，处1万元以上3万元以下罚款”。

按照减轻、从轻、一般、从重等四个不同处罚裁量情节，划分为“0-1万元罚款”“1万元（含）-3.7万元罚款”“3.7万元（含）-7.3万元（含）罚款”“7.3万元-10万元（含）罚款”四个基础裁量阶次；情节严重的，按从轻、一般、从重三个不同处罚裁量情节，划分为“人员：1万元（含）-1.6万元罚款”“人员：1.6万元（含）-2.4万元（含）罚款”“人员：2.4万元-3万元（含）罚款”三个基础裁量阶次。

第七十四条 医疗器械使用单位未妥善保存购入第三类医疗器械的原始资料的，其行为属于基础裁量C档。

违反《医疗器械监督管理条例》第五十一条第一款、《医疗器械使用质量监督管理办法》第九条第二款的规定，根据《医

疗器械监督管理条例》第八十九条第（十）项、《医疗器械使用质量监督管理办法》第二十九条第（四）项的规定，责令改正，给予警告。不再划分基础裁量阶次。

第七十五条 医疗器械使用单位未妥善保存购入第三类医疗器械的原始资料，拒不改正的，其行为属于基础裁量 B 档。

违反《医疗器械监督管理条例》第五十一条第一款、《医疗器械使用质量监督管理办法》第九条第二款的规定，根据《医疗器械监督管理条例》第八十九条第（十）项、《医疗器械使用质量监督管理办法》第二十九条第（四）项的规定，拒不改正的，处 1 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注册证、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处 1 万元以上 3 万元以下罚款。

上述违法行为的裁量幅度为“1 万元以上 10 万元以下罚款；情节严重的，处 1 万元以上 3 万元以下罚款”。

按照减轻、从轻、一般、从重等四个不同处罚裁量情节，划分为“0-1 万元罚款”“1 万元（含）-3.7 万元罚款”“3.7 万元（含）-7.3 万元（含）罚款”“7.3 万元-10 万元（含）罚款”四个基础裁量阶次；情节严重的，按从轻、一般、从重三个不同处罚裁量情节，划分为“人员：1 万元（含）-1.6 万元罚款”“人员：1.6 万元（含）-2.4 万元（含）罚款”“人员：2.4 万元-3

万元（含）罚款”三个基础裁量阶次。

第七十六条 医疗器械注册人、备案人、生产经营企业未依照规定开展医疗器械不良事件监测的，其行为属于基础裁量 C 档。

违反《医疗器械监督管理条例》第二十条第一款第（三）项、第六十二条第一款、第二款、《医疗器械生产监督管理办法》第四十条、《医疗器械经营监督管理办法》第四十一条、《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》第十四条第（四）项、第十六条第（四）项的规定，根据《医疗器械监督管理条例》第八十九条第（五）项、《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》第七十条第（一）项、第七十一条第（一）项的规定，责令改正，给予警告。不再划分基础裁量阶次。

第七十七条 医疗器械注册人、备案人、生产经营企业未依照规定开展医疗器械不良事件监测，拒不改正的，其行为属于基础裁量 B 档。

违反《医疗器械监督管理条例》第二十条第一款第（三）项、第六十二条第一款、第二款、《医疗器械生产监督管理办法》第四十条、《医疗器械经营监督管理办法》第四十一条、《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》第十四条第（四）项、第十六条第（四）项的规定，依据《医疗器械监督管理条例》第八十九条第（五）项、《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》第七十条第（一）项、第七十一条第（一）项的规定，拒不改正

的，处1万元以上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注册证、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处1万元以上3万元以下罚款。

上述违法行为的裁量幅度为“1万元以上10万元以下罚款；情节严重的，处1万元以上3万元以下罚款”。

按照减轻、从轻、一般、从重等四个不同处罚裁量情节，划分为“0-1万元罚款”“1万元（含）-3.7万元罚款”“3.7万元（含）-7.3万元（含）罚款”“7.3万元-10万元（含）罚款”四个基础裁量阶次；情节严重的，按从轻、一般、从重三个不同处罚裁量情节，划分为“人员：1万元（含）-1.6万元罚款”“人员：1.6万元（含）-2.4万元（含）罚款”“人员：2.4万元-3万元（含）罚款”三个基础裁量阶次。

第七十八条 医疗器械注册人、备案人未主动收集并按照时限要求报告医疗器械不良事件的，其行为属于基础裁量C档。

违反《医疗器械监督管理条例》第二十条第一款第（三）项、第六十二条第一款、《医疗器械生产监督管理办法》第四十条、《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》第十四条第（三）项、第十六条第（三）项的规定，依据《医疗器械监督管理条例》第八十九条第（五）项、《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》第七十条第（一）项、第七十一条第（一）项的规定，责

令改正，给予警告。不再划分基础裁量阶次。

第七十九条 医疗器械注册人、备案人未主动收集并按照时限要求报告医疗器械不良事件，拒不改正案的，其行为属于基础裁量 B 档。

违反《医疗器械监督管理条例》第二十条第一款第（三）项、第六十二条第一款、《医疗器械生产监督管理办法》第四十条、《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》第十四条第（三）项、第十六条第（三）项的规定，依据《医疗器械监督管理条例》第八十九条第（五）项、《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》第七十条第（一）项、第七十一条第（一）项的规定，拒不改正的，处 1 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注册证、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处 1 万元以上 3 万元以下罚款。

上述违法行为的裁量幅度为“1 万元以上 10 万元以下罚款；情节严重的，处 1 万元以上 3 万元以下罚款”。

按照减轻、从轻、一般、从重等四个不同处罚裁量情节，划分为“0-1 万元罚款”“1 万元（含）-3.7 万元罚款”“3.7 万元（含）-7.3 万元（含）罚款”“7.3 万元-10 万元（含）罚款”四个基础裁量阶次；情节严重的，按从轻、一般、从重三个不同处罚裁量情节，划分为“人员：1 万元（含）-1.6 万元罚款”“人

员：1.6万元（含）-2.4万元（含）罚款” “人员：2.4万元-3万元（含）罚款”三个基础裁量阶次。

第八十条 医疗器械生产经营企业、使用单位未主动收集并按照时限要求报告医疗器械不良事件的，其行为属于基础裁量C档。

违反《医疗器械监督管理条例》第二十条第一款第（三）项、第六十二条第二款、《医疗器械经营监督管理办法》第四十一条、《医疗机构使用质量监督管理办法》第六条、《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》第十六条第（三）项的规定，依据《医疗器械监督管理条例》第八十九条第（五）项、《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》第七十一条第（一）项的规定，责令改正，给予警告。不再划分基础裁量阶次。

第八十一条 医疗器械生产经营企业、使用单位未主动收集并按照时限要求报告医疗器械不良事件，拒不改正的，其行为属于基础裁量B档。

违反《医疗器械监督管理条例》第二十条第一款第（三）项、第六十二条第二款、《医疗器械经营监督管理办法》第四十一条、《医疗机构使用质量监督管理办法》第六条、《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》第十六条第（三）项的规定，依据《医疗器械监督管理条例》第八十九条第（五）项、《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》第七十一条第（一）项的规定，拒不改正的，处1万元以上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注册证、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处1万元以上3万元以下罚款。

上述违法行为的裁量幅度为“1万元以上10万元以下罚款；情节严重的，处1万元以上3万元以下罚款”。

按照减轻、从轻、一般、从重等四个不同处罚裁量情节，划分为“0-1万元罚款”“1万元（含）-3.7万元罚款”“3.7万元（含）-7.3万元（含）罚款”“7.3万元-10万元（含）罚款”四个基础裁量阶次；情节严重的，按从轻、一般、从重三个不同处罚裁量情节，划分为“人员：1万元（含）-1.6万元罚款”“人员：1.6万元（含）-2.4万元（含）罚款”“人员：2.4万元-3万元（含）罚款”三个基础裁量阶次。

第八十二条 医疗器械注册人、备案人不配合药品监督管理部门和监测机构开展的医疗器械不良事件相关调查和采取的控制措施案，其行为属于基础裁量C档。

违反《医疗器械监督管理条例》第六十五条、《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》第十四条第（七）项的规定，依据《医疗器械监督管理条例》第八十九条第（五）项、《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》第七十条第（四）项的规定，责令改正，给予警告。不再划分基础裁量阶次。

第八十三条 医疗器械注册人、备案人不配合药品监督管理

部门和监测机构开展的医疗器械不良事件相关调查和采取的控制措施，拒不改正的，其行为属于基础裁量 B 档。

违反《医疗器械监督管理条例》第六十五条、《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》第十四条第（七）项的规定，依据《医疗器械监督管理条例》第八十九条第（五）项、《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》第七十条第（四）项的规定，拒不改正的，处 1 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注册证、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处 1 万元以上 3 万元以下罚款。

上述违法行为的裁量幅度为“1 万元以上 10 万元以下罚款；情节严重的，处 1 万元以上 3 万元以下罚款”。

按照减轻、从轻、一般、从重等四个不同处罚裁量情节，划分为“0-1 万元罚款”“1 万元（含）-3.7 万元罚款”“3.7 万元（含）-7.3 万元（含）罚款”“7.3 万元-10 万元（含）罚款”四个基础裁量阶次；情节严重的，按从轻、一般、从重三个不同处罚裁量情节，划分为“人员：1 万元（含）-1.6 万元罚款”“人员：1.6 万元（含）-2.4 万元（含）罚款”“人员：2.4 万元-3 万元（含）罚款”三个基础裁量阶次。

第八十四条 医疗器械生产经营企业、使用单位不配合药品监督管理部门和监测机构开展的医疗器械不良事件相关调查和

采取的控制措施的，其行为属于基础裁量 C 档。

违反《医疗器械监督管理条例》第六十五条、《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》第十六条第（五）项的规定，依据《医疗器械监督管理条例》第八十九条第（五）项、《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》第七十一条第（三）项的规定，责令改正，给予警告。不再划分基础裁量阶次。

第八十五条 医疗器械经营企业、使用单位不配合药品监督管理部门和监测机构开展的医疗器械不良事件相关调查和采取的控制措施，拒不改正的，其行为属于基础裁量 B 档。

违反《医疗器械监督管理条例》第六十五条、《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》第十六条第（五）项的规定，依据《医疗器械监督管理条例》第八十九条第（五）项、《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》第七十一条第（三）项的规定，拒不改正的，处 1 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注册证、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处 1 万元以上 3 万元以下罚款。

上述违法行为的裁量幅度为“1 万元以上 10 万元以下罚款；情节严重的，处 1 万元以上 3 万元以下罚款”。

按照减轻、从轻、一般、从重等四个不同处罚裁量情节，划分为“0-1 万元罚款”“1 万元（含）-3.7 万元罚款”“3.7 万

元（含）-7.3万元（含）罚款” “7.3万元-10万元（含）罚款”四个基础裁量阶次；情节严重的，按从轻、一般、从重三个不同处罚裁量情节，划分为“人员：1万元（含）-1.6万元罚款” “人员：1.6万元（含）-2.4万元（含）罚款” “人员：2.4万元-3万元（含）罚款”三个基础裁量阶次。

第八十六条 医疗器械注册人、备案人未按照规定制定上市后研究和风险管控计划并保证有效实施的，其行为属于基础裁量C档。

违反《医疗器械监督管理条例》第二十条第一款第（二）项的规定，依据《医疗器械监督管理条例》第八十九条第（六）项的规定，责令改正，给予警告。不再划分基础裁量阶次。

第八十七条 医疗器械注册人、备案人未按照规定制定上市后研究和风险管控计划并保证有效实施，拒不改正的，其行为属于基础裁量B档。

违反《医疗器械监督管理条例》第二十条第一款第（二）项的规定，依据《医疗器械监督管理条例》第八十九条第（六）项的规定，拒不改正的，处1万元以上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注册证、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处1万元以上3万元以下罚款。

上述违法行为的裁量幅度为“1万元以上10万元以下罚款；

情节严重的，处1万元以上3万元以下罚款”。

按照减轻、从轻、一般、从重等四个不同处罚裁量情节，划分为“0-1万元罚款”“1万元（含）-3.7万元罚款”“3.7万元（含）-7.3万元（含）罚款”“7.3万元-10万元（含）罚款”四个基础裁量阶次；情节严重的，按从轻、一般、从重三个不同处罚裁量情节，划分为“人员：1万元（含）-1.6万元罚款”“人员：1.6万元（含）-2.4万元（含）罚款”“人员：2.4万元-3万元（含）罚款”三个基础裁量阶次。

第八十八条 医疗器械注册人、备案人未按照规定建立并执行产品追溯制度的，其行为属于基础裁量C档。

违反《医疗器械监督管理条例》第二十条第一款第（四）项、《医疗器械生产监督管理办法》第三十五条的规定，依据《医疗器械监督管理条例》第八十九条第（七）项的规定，责令改正，给予警告。不再划分基础裁量阶次。

第八十九条 医疗器械注册人、备案人未按照规定建立并执行产品追溯制度的，拒不改正的，其行为属于基础裁量B档。

违反《医疗器械监督管理条例》第二十条第一款第（四）项、《医疗器械生产监督管理办法》第三十五条的规定，依据《医疗器械监督管理条例》第八十九条第（七）项的规定，拒不改正的，处1万元以上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注册证、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处1万元以上3万元以下罚款。

上述违法行为的裁量幅度为“1万元以上10万元以下罚款；情节严重的，处1万元以上3万元以下罚款”。

按照减轻、从轻、一般、从重等四个不同处罚裁量情节，划分为“0-1万元罚款”“1万元（含）-3.7万元罚款”“3.7万元（含）-7.3万元（含）罚款”“7.3万元-10万元（含）罚款”四个基础裁量阶次；情节严重的，按从轻、一般、从重三个不同处罚裁量情节，划分为“人员：1万元（含）-1.6万元罚款”“人员：1.6万元（含）-2.4万元（含）罚款”“人员：2.4万元-3万元（含）罚款”三个基础裁量阶次。

第九十条 医疗器械注册人、备案人、经营企业从事医疗器械网络销售未按照规定告知负责药品监督管理的部门的，其行为属于基础裁量C档。

违反《医疗器械监督管理条例》第四十六条第一款的规定，依据《医疗器械监督管理条例》第八十九条第（八）项的规定，责令改正，给予警告。不再划分基础裁量阶次。

第九十一条 医疗器械注册人、备案人、经营企业从事医疗器械网络销售未按照规定告知负责药品监督管理的部门的，拒不改正的，其行为属于基础裁量B档。

违反《医疗器械监督管理条例》第四十六条第一款的规定，依据《医疗器械监督管理条例》第八十九条第（八）项的规定，

拒不改正的，处1万元以上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注册证、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处1万元以上3万元以下罚款。

上述违法行为的裁量幅度为“1万元以上10万元以下罚款；情节严重的，处1万元以上3万元以下罚款”。

按照减轻、从轻、一般、从重等四个不同处罚裁量情节，划分为“0-1万元罚款”“1万元（含）-3.7万元罚款”“3.7万元（含）-7.3万元（含）罚款”“7.3万元-10万元（含）罚款”四个基础裁量阶次；情节严重的，按从轻、一般、从重三个不同处罚裁量情节，划分为“人员：1万元（含）-1.6万元罚款”“人员：1.6万元（含）-2.4万元（含）罚款”“人员：2.4万元-3万元（含）罚款”三个基础裁量阶次。

第九十二条 企业名称、法定代表人（企业负责人）、住所变更或者生产地址文字性变更，以及生产范围核减，未在变更后30个工作日内，向原发证部门申请登记事项变更，责令限期改正，拒不改正的，其行为属于基础裁量B档。

违反《医疗器械生产监督管理办法》第十六条的规定，依据《医疗器械生产管理办法》第七十九条第（一）项的规定，处1万元以上5万元以下罚款；情节严重的，处5万元以上10万元以下罚款。

上述违法行为的裁量幅度为“1万元以上5万元以下罚款；情节严重的，处5万元以上10万元以下罚款”。

按照减轻、从轻、一般、从重等四个不同处罚裁量情节，划分为“0-1万元罚款”“1万元（含）-2.2万元罚款”“2.2万元（含）-3.8万元（含）罚款”“3.8万元-5万元（含）罚款”四个基础裁量阶次；情节严重的，按从轻、一般、从重三个不同处罚裁量情节，划分为“5万元（含）-6.5万元罚款”“6.5万元（含）-8.5万元（含）罚款”“8.5万元-10万元（含）罚款”三个基础裁量阶次。

第九十三条 医疗器械注册人、备案人、受托生产企业未按照国家实施医疗器械唯一标识的有关要求，开展赋码、数据上传和维护更新，责令限期改正，拒不改正的，其行为属于基础裁量B档。

违反《医疗器械生产监督管理办法》第三十六条的规定，依据《医疗器械生产管理办法》第七十九条第（二）项的规定，处1万元以上5万元以下罚款；情节严重的，处5万元以上10万元以下罚款。

上述违法行为的裁量幅度为“1万元以上5万元以下罚款；情节严重的，处5万元以上10万元以下罚款”。

按照减轻、从轻、一般、从重等四个不同处罚裁量情节，划分为“0-1万元罚款”“1万元（含）-2.2万元罚款”“2.2万元（含）-3.8万元（含）罚款”“3.8万元-5万元（含）罚款”

四个基础裁量阶次；情节严重的，按从轻、一般、从重三个不同处罚裁量情节，划分为“5万元（含）-6.5万元罚款”“6.5万元（含）-8.5万元（含）罚款”“8.5万元-10万元（含）罚款”三个基础裁量阶次。

第九十四条 医疗器械产品连续停产一年以上且无同类产品在生产，重新生产时未进行必要的验证和确认并向所在地药品监督管理部门报告的，其行为属于基础裁量B档。

违反《医疗器械生产监督管理办法》第四十三条的规定，依据《医疗器械生产监督管理办法》第七十八条第（二）项的规定，给予警告，并处1万元以上5万元以下罚款。

上述违法行为的裁量幅度为“处1万元以上5万元以下罚款”。

按照减轻、从轻、一般、从重等四个不同处罚裁量情节，划分为“0-1万元罚款”“1万元（含）-2.2万元罚款”“2.2万元（含）-3.8万元（含）罚款”“3.8万元-5万元（含）罚款”四个基础裁量阶次。

第九十五条 第三类医疗器械经营企业未依照《医疗器械经营监督管理办法》规定办理企业名称、法定代表人、企业负责人变更，拒不改正的，其行为属于基础裁量B档。

违反《医疗器械经营监督管理办法》第六十九条的规定，依据《医疗器械经营监督管理办法》第六十九条的规定，拒不改正的，处5000元以上3万元以下罚款。

上述违法行为的裁量幅度为“5000元以上3万元以下罚款”。

按照减轻、从轻、一般、从重等四个不同处罚裁量情节，划分为“0-5000元罚款”“5000元（含）-1.25万元罚款”“1.25万元（含）-2.25万元（含）罚款”“2.25万元-3万（含）罚款”四个基础裁量阶次。

第九十六条 医疗器械经营企业未按照要求提交质量管理体系年度自查报告，拒不改正的，其行为属于基础裁量B档。

违反《医疗器械经营监督管理办法》第四十四条的规定，依据《医疗器械经营监督管理办法》第六十八条的规定，拒不改正的，处1万元以上5万元以下罚款；情节严重的，处5万元以上10万元以下罚款。

上述违法行为的裁量幅度为“1万元以上5万元以下罚款；情节严重的，处5万元以上10万元以下罚款”。

按照减轻、从轻、一般、从重等四个不同处罚裁量情节，划分为“0-1万元罚款”“1万元（含）-2.2万元罚款”“2.2万元（含）-3.8万元（含）罚款”“3.8万元-5万元（含）罚款”四个基础裁量阶次；情节严重的，按从轻、一般、从重三个不同处罚裁量情节，划分为“5万元（含）-6.5万元罚款”“6.5万元（含）-8.5万元（含）罚款”“8.5万元-10万元（含）罚款”三个基础裁量阶次。

第九十七条 医疗器械经营企业违反《医疗器械经营监督管理办法》规定为其他医疗器械生产经营企业专门提供贮存、运输

服务，拒不改正的，其行为属于基础裁量 B 档。

违反《医疗器械经营监督管理办法》第三十五条的规定，依据《医疗器械经营监督管理办法》第六十八条的规定，拒不改正的，处 1 万元以上 5 万元以下罚款；情节严重的，处 5 万元以上 10 万元以下罚款。

上述违法行为的裁量幅度为“1 万元以上 5 万元以下罚款；情节严重的，处 5 万元以上 10 万元以下罚款”。

按照减轻、从轻、一般、从重等四个不同处罚裁量情节，划分为“0-1 万元罚款”“1 万元（含）-2.2 万元罚款”“2.2 万元（含）-3.8 万元（含）罚款”“3.8 万元-5 万元（含）罚款”四个基础裁量阶次；情节严重的，按从轻、一般、从重三个不同处罚裁量情节，划分为“5 万元（含）-6.5 万元罚款”“6.5 万元（含）-8.5 万元（含）罚款”“8.5 万元-10 万元（含）罚款”三个基础裁量阶次。

第九十八条 为医疗器械网络交易提供服务的电子商务平台经营者违反规定，未履行对入网医疗器械经营者进行实名登记义务，责令限期改正，逾期不改正，责令限期改正，逾期不改正的，其行为属于基础裁量 B 档。

违反《医疗器械监督管理条例》第四十六条第二款的规定，依据《医疗器械监督管理条例》第九十二条、《电子商务法》第八十条第一款第（一）项的规定，逾期不改正的，处 2 万元以上 10 万元以下的罚款；情节严重的，责令停业整顿，并处 10 万元

以上 50 万元以下的罚款。

上述违法行为的裁量幅度为“2 万元以上 10 万元以下罚款；情节严重的，处 10 万元以上 50 万元以下罚款”。

按照减轻、从轻、一般、从重等四个不同处罚裁量情节，划分为“0-2 万元罚款”“2 万元（含）-4.4 万元罚款”“4.4 万元（含）-7.6 万元（含）罚款”“7.6 万元-10 万元（含）罚款”四个基础裁量阶次；情节严重的，按从轻、一般、从重三个不同处罚裁量情节，划分为“10 万元（含）-22 万元罚款”“22 万元（含）-38 万元（含）罚款”“38 万元-50 万元（含）罚款”三个基础裁量阶次。

第九十九条 为医疗器械网络交易提供服务的电子商务平台经营者违反规定，未履行审查入网医疗器械经营者许可、注册、备案情况义务案的，其行为属于基础裁量 B 档。

违反《医疗器械监督管理条例》第四十六条第二款的规定，依据《医疗器械监督管理条例》第九十二条、《电子商务法》第八十三条的规定，由市场监督管理部门责令限期改正，可以处 5 万元以上 50 万元以下的罚款；情节严重的，责令停业整顿，并处 50 万元以上 200 万元以下的罚款

上述违法行为的裁量幅度为“5 万元以上 50 万元以下罚款；情节严重的，处 50 万元以上 200 万元以下罚款”。

按照减轻、从轻、一般、从重等四个不同处罚裁量情节，划分为“0-5 万元罚款”“5 万元（含）-18.5 万元罚款”“18.5

万元（含）-36.5万元（含）罚款” “36.5万元-50万元（含）罚款”四个基础裁量阶次；情节严重的，按从轻、一般、从重三个不同处罚裁量情节，划分为“50万元（含）-95万元罚款” “95万元（含）-155万元（含）罚款” “155万元-200万元（含）罚款”三个基础裁量阶次。

第一百条 为医疗器械网络交易提供服务的电子商务平台经营者违反规定，未履行对入网医疗器械经营者制止并报告违法行为义务，责令限期改正，逾期不改正的，其行为属于基础裁量B档。

违反《医疗器械监督管理条例》第四十六条第二款的规定，依据《医疗器械监督管理条例》第九十二条、《电子商务法》第八十条第一款第（三）项的规定，逾期不改正的，处2万元以上10万元以下的罚款；情节严重的，责令停业整顿，并处10万元以上50万元以下的罚款。

上述违法行为的裁量幅度为“2万元以上10万元以下罚款；情节严重的，处10万元以上50万元以下罚款”。

按照减轻、从轻、一般、从重等四个不同处罚裁量情节，划分为“0-2万元罚款” “2万元（含）-4.4万元罚款” “4.4万元（含）-7.6万元（含）罚款” “7.6万元-10万元（含）罚款”四个基础裁量阶次；情节严重的，按从轻、一般、从重三个不同处罚裁量情节，划分为“10万元（含）-22万元罚款” “22万元（含）-38万元（含）罚款” “38万元-50万元（含）罚款”

三个基础裁量阶次。

第一百零一条 为医疗器械网络交易提供服务的电子商务平台经营者违反规定，未履行对入网医疗器械经营者停止提供网络交易平台服务义务，责令限期改正，逾期不改正，其行为属于基础裁量 B 档。

违反《医疗器械监督管理条例》第四十六条第二款的规定，依据《医疗器械监督管理条例》第九十二条、《电子商务法》第八十条第一款第（三）项的规定，逾期不改正的，处 2 万元以上 10 万元以下的罚款；情节严重的，责令停业整顿，并处 10 万元以上 50 万元以下的罚款。

上述违法行为的裁量幅度为“2 万元以上 10 万元以下罚款；情节严重的，处 10 万元以上 50 万元以下罚款”。

按照减轻、从轻、一般、从重等四个不同处罚裁量情节，划分为“0-2 万元罚款”“2 万元（含）-4.4 万元罚款”“4.4 万元（含）-7.6 万元（含）罚款”“7.6 万元-10 万元（含）罚款”四个基础裁量阶次；情节严重的，按从轻、一般、从重三个不同处罚裁量情节，划分为“10 万元（含）-22 万元罚款”“22 万元（含）-38 万元（含）罚款”“38 万元-50 万元（含）罚款”三个基础裁量阶次。

第一百零二条 未进行医疗器械临床试验机构备案开展临床试验，拒不改正的，其行为属于基础裁量 A 档。

违反《医疗器械监督管理条例》第二十六条第二款的规定，

依据《医疗器械监督管理条例》第九十三条第一款的规定，拒不改正的，该临床试验数据不得用于产品注册、备案，处5万元以上10万元以下罚款，并向社会公告；造成严重后果的，5年内禁止其开展相关专业医疗器械临床试验，并处10万元以上30万元以下罚款，由卫生主管部门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3倍以下罚款，依法给予处分。

上述违法行为的裁量幅度为“5万元以上10万元以下罚款；造成严重后果的，处10万元以上30万元以下罚款”。

按照减轻、从轻、一般、从重等四个不同处罚裁量情节，划分为“0-5万元罚款”“5万元（含）-6.5万元罚款”“6.5万元（含）-8.5万元（含）罚款”“8.5万元-10万元（含）罚款”四个基础裁量阶次；造成严重后果的，按从轻、一般、从重三个不同处罚裁量情节，划分为“10万元（含）-16万元罚款，5年内禁止其开展相关专业医疗器械临床试验”“16万元（含）-24万元（含）罚款，5年内禁止其开展相关专业医疗器械临床试验”“24万元-30万元（含）罚款，5年内禁止其开展相关专业医疗器械临床试验”三个基础裁量阶次。

第一百零三条 临床试验申办者开展临床试验未经备案的，其行为属于基础裁量A档。

违反《医疗器械监督管理条例》第二十六条第一款的规定，

依据《医疗器械监督管理条例》第九十三条第二款的规定，责令停止临床试验，对临床试验申办者处5万元以上10万元以下罚款，并向社会公告；造成严重后果的，处10万元以上30万元以下罚款。该临床试验数据不得用于产品注册、备案，5年内不受理相关责任人以及单位提出的医疗器械注册申请。

上述违法行为的裁量幅度为“5万元以上10万元以下罚款；造成严重后果的，处10万元以上30万元以下罚款”。

按照减轻、从轻、一般、从重等四个不同处罚裁量情节，划分为“0-5万元罚款”“5万元（含）-6.5万元罚款”“6.5万元（含）-8.5万元（含）罚款”“8.5万元-10万元（含）罚款”四个基础裁量阶次；造成严重后果的，按从轻、一般、从重三个不同处罚裁量情节，划分为“10万元（含）-16万元罚款，该临床试验数据不得用于产品注册、备案，5年内不受理相关责任人以及单位提出的医疗器械注册申请”“16万元（含）-24万元（含）罚款，该临床试验数据不得用于产品注册、备案，5年内不受理相关责任人以及单位提出的医疗器械注册申请”“24万元-30万元（含）罚款，该临床试验数据不得用于产品注册、备案，5年内不受理相关责任人以及单位提出的医疗器械注册申请”三个基础裁量阶次。

第一百零四条 医疗器械（含体外诊断试剂）临床试验机构开展医疗器械临床试验未遵守临床试验质量管理规范，其行为属于基础裁量A档。

违反《医疗器械监督管理条例》第二十六条第一款的规定，依据《医疗器械监督管理条例》第九十四条的规定，责令改正或者立即停止临床试验，处5万元以上10万元以下罚款；造成严重后果的，5年内禁止其开展相关专业医疗器械临床试验，由卫生主管部门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3倍以下罚款，依法给予处分。

上述违法行为的裁量幅度为“5万元以上10万元以下罚款”。

按照减轻、从轻、一般、从重等四个不同处罚裁量情节，划分为“0-5万元罚款”“5万元（含）-6.5万元罚款”“6.5万元（含）-8.5万元（含）罚款”“8.5万元-10万元（含）罚款”四个基础裁量阶次。

第一百零五条 临床试验申办者未经批准开展对人体具有较高风险的第三类医疗器械临床试验的，其行为属于基础裁量A档。

违反《医疗器械监督管理条例》第二十七条第一款的规定，依据《医疗器械监督管理条例》第九十三条第三款的规定，责令立即停止临床试验，对临床试验申办者处10万元以上30万元以下罚款，并向社会公告；造成严重后果的，处30万元以上100万元以下罚款。该临床试验数据不得用于产品注册，10年内不受理相关责任人以及单位提出的医疗器械临床试验和注册申请，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 3 倍以下罚款。

上述违法行为的裁量幅度为“10 万元以上 30 万元以下罚款；造成严重后果的，处 30 万元以上 100 万元以下罚款”。

按照减轻、从轻、一般、从重等四个不同处罚裁量情节，划分为“0-10 万元罚款”“10 万元（含）-16 万元罚款”“16 万元（含）-24 万元（含）罚款”“24 万元-30 万元（含）罚款”四个基础裁量阶次；造成严重后果的，按从轻、一般、从重三个不同处罚裁量情节，划分为从轻“单位：30 万元（含）-51 万元罚款；人员：所获收入 30%（含）以上 1.1 倍以下的罚款”、一般“单位：51 万元（含）-79 万元（含）罚款；人员：所获收入 1.1 倍（含）以上 2.2 倍（含）以下的罚款”、从重“单位：79 万元-100 万元（含）罚款；人员：所获收入 2.2 倍以上 3 倍（含）以下的罚款”三个基础裁量阶次。

第一百零六条 医疗器械临床试验机构出具虚假报告的，其行为属于基础裁量 A 档。

违反《医疗器械监督管理条例》第九十五条的规定，依据《医疗器械监督管理条例》第九十五条的规定，由负责药品监督管理的部门处 10 万元以上 30 万元以下罚款；有违法所得的，没收违法所得；10 年内禁止其开展相关专业医疗器械临床试验；由卫生主管部门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 3 倍以下罚款，依法给予处分。

上述违法行为的裁量幅度为“10 万元以上 30 万元以下罚款”。

按照减轻、从轻、一般、从重等四个不同处罚裁量情节，划分为“0-10 万元罚款”“10 万元（含）-16 万元罚款”“16 万元（含）-24 万元（含）罚款”“24 万元-30 万元（含）罚款”四个基础裁量阶次。

第一百零七条 隐瞒真实情况或者提供虚假材料申请医疗器械广告审查的，其行为属于基础裁量 A 档。

违反《药品、医疗器械、保健食品、特殊医学用途配方食品广告审查管理暂行办法》第三十条的规定，依据《药品、医疗器械、保健食品、特殊医学用途配方食品广告审查管理暂行办法》第三十条、《广告法》第六十五条的规定，广告审查机关不予受理或者不予批准，予以警告，一年内不受理该申请人的广告审查申请。不再划分基础裁量阶次。

第一百零八条 以欺骗、贿赂等不正当手段取得医疗器械广告审查批准的，其行为属于基础裁量 A 档。

违反《药品、医疗器械、保健食品、特殊医学用途配方食品广告审查管理暂行办法》第三十条的规定，依据《药品、医疗器械、保健食品、特殊医学用途配方食品广告审查管理暂行办法》第三十条、《广告法》第六十五条的规定，广告审查机关予以撤销，处 10 万元以上 20 万元以下的罚款，三年内不受理该申请人

的广告审查申请。

上述违法行为的裁量幅度为“10万元以上 20万元以下罚款”。

按照减轻、从轻、一般、从重等四个不同处罚裁量情节，划分为“0-10万元罚款”“10万元（含）-13万元罚款”“13万元（含）-17万元（含）罚款”“17万元-20万元（含）罚款”四个基础裁量阶次。

第一百零九条 医疗器械使用单位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的，其行为属于基础裁量C档。

违反《医疗器械使用质量监督管理办法》第四条第一款的规定，依据《医疗器械使用质量监督管理办法》第三十条第（一）项的规定，责令限期改正，给予警告。不再划分基础裁量阶次。

第一百一十条 医疗器械使用单位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，拒不改正的，其行为属于基础裁量B档。

违反《医疗器械使用质量监督管理办法》第四条第一款的规定，依据《医疗器械使用质量监督管理办法》第三十条第（一）项的规定，拒不改正的，处1万元以下罚款。

上述违法行为的裁量幅度为“1万元以下罚款”。

按照从轻、一般、从重等三个不同处罚裁量情节，划分为“0-3000元罚款”“3000元（含）-7000元（含）罚款”“7000

元-1 万元（含）罚款”三个基础裁量阶次。

第一百一十一条 医疗器械使用单位未按规定建立覆盖质量管理全过程的使用质量管理制度的，其行为属于基础裁量 C 档。

违反《医疗器械使用质量监督管理办法》第四条第一款的规定，依据《医疗器械使用质量监督管理办法》第三十条第（一）项的规定，责令限期改正，给予警告。不再划分基础裁量阶次。

第一百一十二条 医疗器械使用单位未按规定建立覆盖质量管理全过程的使用质量管理体系，拒不改正的，其行为属于基础裁量 B 档。

违反《医疗器械使用质量监督管理办法》第四条第一款的规定，依据《医疗器械使用质量监督管理办法》第三十条第（一）项的规定，拒不改正的，处 1 万元以下罚款。

上述违法行为的裁量幅度为“1 万元以下罚款”。

按照从轻、一般、从重等三个不同处罚裁量情节，划分为“0-3000 元罚款”“3000 元（含）-7000 元（含）罚款”“7000 元-1 万元（含）罚款”三个基础裁量阶次。

第一百一十三条 医疗器械使用单位未按规定由指定的部门或者人员统一采购医疗器械的，其行为属于基础裁量 C 档。

违反《医疗器械使用质量监督管理办法》第七条的规定，依据《医疗器械使用质量监督管理办法》第三十条第（二）项的规定，责令限期改正，给予警告。不再划分基础裁量阶次。

第一百一十四条 医疗器械使用单位未按规定由指定的部门或者人员统一采购医疗器械，拒不改正的，其行为属于基础裁量 B 档。

违反《医疗器械使用质量监督管理办法》第七条的规定，依据《医疗器械使用质量监督管理办法》第三十条第（二）项的规定，拒不改正的，处 1 万元以下罚款。

上述违法行为的裁量幅度为“1 万元以下罚款”。

按照从轻、一般、从重等三个不同处罚裁量情节，划分为“0-3000 元罚款”“3000 元（含）-7000 元（含）罚款”“7000 元-1 万元（含）罚款”三个基础裁量阶次。

第一百一十五条 医疗器械使用单位购进、使用未备案的第一类医疗器械的，其行为属于基础裁量 C 档。

违反《医疗器械使用质量监督管理办法》第十二条的规定，依据《医疗器械使用质量监督管理办法》第三十条第（三）项的规定，责令限期改正，给予警告。不再划分基础裁量阶次。

第一百一十六条 医疗器械使用单位购进、使用未备案的第一类医疗器械，拒不改正的，其行为属于基础裁量 B 档。

违反《医疗器械使用质量监督管理办法》第十二条的规定，依据《医疗器械使用质量监督管理办法》第三十条第（三）项的规定，拒不改正的，处 1 万元以下罚款。

上述违法行为的裁量幅度为“1 万元以下罚款”。

按照从轻、一般、从重等三个不同处罚裁量情节，划分为

“0-3000 元罚款” “3000 元（含）-7000 元（含）罚款” “7000 元-1 万元（含）罚款” 三个基础裁量阶次。

第一百一十七条 医疗器械使用单位贮存医疗器械的场所、设施及条件与医疗器械品种、数量不相适应的，其行为属于基础裁量 C 档。

违反《医疗器械使用质量监督管理办法》第十条的规定，依据《医疗器械使用质量监督管理办法》第三十条第（四）项的规定，责令限期改正，给予警告。不再划分基础裁量阶次。

第一百一十八条 医疗器械使用单位贮存医疗器械的场所、设施及条件与医疗器械品种、数量不相适应，拒不改正的，其行为属于基础裁量 B 档。

违反《医疗器械使用质量监督管理办法》第十条的规定，依据《医疗器械使用质量监督管理办法》第三十条第（四）项的规定，拒不改正的，处 1 万元以下罚款。

上述违法行为的裁量幅度为“1 万元以下罚款”。

按照从轻、一般、从重等三个不同处罚裁量情节，划分为“0-3000 元罚款” “3000 元（含）-7000 元（含）罚款” “7000 元-1 万元（含）罚款” 三个基础裁量阶次。

第一百一十九条 医疗器械使用单位未按照贮存条件、医疗器械有效期限等要求对贮存的医疗器械进行定期检查并记录的，其行为属于基础裁量 C 档。

违反《医疗器械使用质量监督管理办法》第十一条的规定，

依据《医疗器械使用质量监督管理办法》第三十条第（四）项的规定，责令限期改正，给予警告。不再划分基础裁量阶次。

第一百二十条 医疗器械使用单位未按照贮存条件、医疗器械有效期限等要求对贮存的医疗器械进行定期检查并记录，拒不改正的，其行为属于基础裁量 B 档。

违反《医疗器械使用质量监督管理办法》第十一条的规定，依据《医疗器械使用质量监督管理办法》第三十条第（四）项的规定，拒不改正的，处 1 万元以下罚款。

上述违法行为的裁量幅度为“1 万元以下罚款”。

按照从轻、一般、从重等三个不同处罚裁量情节，划分为“0-3000 元罚款”“3000 元（含）-7000 元（含）罚款”“7000 元-1 万元（含）罚款”三个基础裁量阶次。

第一百二十一条 医疗器械使用单位未按规定建立、执行医疗器械使用前质量检查制度的，其行为属于基础裁量 C 档。

违反《医疗器械使用质量监督管理办法》第十三条的规定，依据《医疗器械使用质量监督管理办法》第三十条第（五）项的规定，责令限期改正，给予警告。不再划分基础裁量阶次。

第一百二十二条 医疗器械使用单位未按规定建立、执行医疗器械使用前质量检查制度，拒不改正的，其行为属于基础裁量 B 档。

违反《医疗器械使用质量监督管理办法》第十三条的规定，依据《医疗器械使用质量监督管理办法》第三十条第（五）项的

规定，拒不改正的，处1万元以下罚款。

上述违法行为的裁量幅度为“1万元以下罚款”。

按照从轻、一般、从重等三个不同处罚裁量情节，划分为“0-3000元罚款”“3000元（含）-7000元（含）罚款”“7000元-1万元（含）罚款”三个基础裁量阶次。

第一百二十三条 医疗器械使用单位未按规定索取、保存医疗器械维护维修相关记录的，其行为属于基础裁量C档。

违反《医疗器械使用质量监督管理办法》第十八条的规定，依据《医疗器械使用质量监督管理办法》第三十条第（六）项的规定，责令限期改正，给予警告。不再划分基础裁量阶次。

第一百二十四条 医疗器械使用单位未按规定索取、保存医疗器械维护维修相关记录，拒不改正的，其行为属于基础裁量B档。

违反《医疗器械使用质量监督管理办法》第十八条的规定，依据《医疗器械使用质量监督管理办法》第三十条第（六）项的规定，拒不改正的，处1万元以下罚款。

上述违法行为的裁量幅度为“1万元以下罚款”。

按照从轻、一般、从重等三个不同处罚裁量情节，划分为“0-3000元罚款”“3000元（含）-7000元（含）罚款”“7000元-1万元（含）罚款”三个基础裁量阶次。

第一百二十五条 医疗器械使用单位未按规定对本单位从事医疗器械维护维修的相关技术人员进行培训考核、建立培训档

案的，其行为属于基础裁量 C 档。

违反《医疗器械使用质量监督管理办法》第十八条的规定，依据《医疗器械使用质量监督管理办法》第三十条第（七）项的规定，责令限期改正，给予警告。不再划分基础裁量阶次。

第一百二十六条 医疗器械使用单位未按规定对本单位从事医疗器械维护维修的相关技术人员进行培训考核、建立培训档案，拒不改正的，其行为属于基础裁量 B 档。

违反《医疗器械使用质量监督管理办法》第十八条的规定，依据《医疗器械使用质量监督管理办法》第三十条第（七）项的规定，拒不改正的，处 1 万元以下罚款。

上述违法行为的裁量幅度为“1 万元以下罚款”。

按照从轻、一般、从重等三个不同处罚裁量情节，划分为“0-3000 元罚款”“3000 元（含）-7000 元（含）罚款”“7000 元-1 万元（含）罚款”三个基础裁量阶次。

第一百二十七条 医疗器械使用单位未按规定对其医疗器械质量管理工作进行自查、形成自查报告的，其行为属于基础裁量 C 档。

违反《医疗器械使用质量监督管理办法》第二十四条的规定，依据《医疗器械使用质量监督管理办法》第三十条第（八）项的规定，责令限期改正，给予警告。不再划分基础裁量阶次。

第一百二十八条 医疗器械使用单位未按规定对其医疗器械质量管理工作进行自查、形成自查报告，拒不改正的，其行为

属于基础裁量 B 档。

违反《医疗器械使用质量监督管理办法》第二十四条的规定，依据《医疗器械使用质量监督管理办法》第三十条第（八）项的规定，拒不改正的，处 1 万元以下罚款。

上述违法行为的裁量幅度为“1 万元以下罚款”。

按照从轻、一般、从重等三个不同处罚裁量情节，划分为“0-3000 元罚款”“3000 元（含）-7000 元（含）罚款”“7000 元-1 万元（含）罚款”三个基础裁量阶次。

第一百二十九条 医疗器械生产经营企业未按要求提供维护维修服务的，其行为属于基础裁量 C 档。

违反《医疗器械使用质量监督管理办法》第十七条第一款的规定，依据《医疗器械使用质量监督管理办法》第三十一条的规定，给予警告，责令限期改正。不再划分基础裁量阶次。

第一百三十条 医疗器械生产经营企业未按要求提供维护维修服务，情节严重或者拒不改正的，其行为属于基础裁量 B 档。

违反《医疗器械使用质量监督管理办法》第十七条第一款的规定，依据《医疗器械使用质量监督管理办法》第三十一条的规定，情节严重或者拒不改正的，处 5000 元以上 2 万元以下罚款。

上述违法行为的裁量幅度为“处 5000 元以上 2 万元以下罚款”。

按照减轻、从轻、一般、从重等四个不同处罚裁量情节，划分为“0-5000 元罚款”“5000 元（含）-1 万元罚款”“1 万元

（含）-1.6 万元（含）罚款” “1.6 万元-2 万（含）罚款” 四个基础裁量阶次。

第一百三十一条 医疗器械生产经营企业未按要求提供维修所必需的材料和信息的，其行为属于基础裁量 C 档。

违反《医疗器械使用质量监督管理办法》第十七条第二款的规定，依据《医疗器械使用质量监督管理办法》第三十一条的规定，给予警告，责令限期改正。不再划分基础裁量阶次。

第一百三十二条 医疗器械生产经营企业未按要求提供维修所必需的材料和信息，情节严重或者拒不改正的，其行为属于基础裁量 B 档。

违反《医疗器械使用质量监督管理办法》第十七条第二款的规定，依据《医疗器械使用质量监督管理办法》第三十一条的规定，情节严重或者拒不改正的，处 5000 元以上 2 万元以下罚款。

上述违法行为的裁量幅度为“处 5000 元以上 2 万元以下罚款”。

按照减轻、从轻、一般、从重等四个不同处罚裁量情节，划分为“0-5000 元罚款” “5000 元（含）-1 万元罚款” “1 万元（含）-1.6 万元（含）罚款” “1.6 万元-2 万（含）罚款” 四个基础裁量阶次。

第一百三十三条 医疗器械使用单位、生产经营企业和维修服务机构等不配合监督检查或者拒绝、隐瞒、不如实提供有关情况和资料的，其行为属于基础裁量 B 档。

违反《医疗器械使用质量监督管理办法》第二十三条第三款的规定，依据《医疗器械使用质量监督管理办法》第三十二条的规定，责令改正，给予警告，可以并处2万元以下罚款。上述违法行为的裁量幅度为“可以并处2万元以下罚款”。

按照从轻、一般、从重等三个不同处罚裁量情节，划分为“0-6000元罚款”“6000元（含）-1.4万元（含）罚款”“1.4万元-2万元（含）罚款”三个基础裁量阶次。

第一百三十四条 未取得医疗器械经营许可从事网络第三类医疗器械销售的，其行为属于基础裁量A档。

违反《医疗器械监督管理条例》第四十二条第一款、《医疗器械网络销售监督管理办法》第七条第一款的规定，依据《医疗器械监督管理条例》第八十一条第一款第（三）项、《医疗器械网络销售监督管理办法》第三十八条的规定，没收违法所得、违法生产经营的医疗器械和用于违法生产经营的工具、设备、原材料等物品；违法生产经营的医疗器械货值金额不足1万元的，并处5万元以上15万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额15倍以上30倍以下罚款；情节严重的，责令停产停业，由原发证部门吊销医疗器械生产许可证或者医疗器械经营许可证，10年内不受理相关责任人以及单位提出的医疗器械许可申请，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3倍以下罚款，终身禁止其从事医疗器械

生产经营活动。

上述违法行为的裁量幅度为“违法生产经营的医疗器械货值金额不足1万元的，并处5万元以上15万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额15倍以上30倍以下罚款；情节严重的，并处所获收入30%以上3倍以下罚款”。

按照减轻、从轻、一般、从重等四个不同处罚裁量情节，货值金额不足1万元的，划分为“0-5万元罚款”“5万元（含）-8万元罚款”“8万元（含）-12万元（含）罚款”“12万元-15万元（含）罚款”四个基础裁量阶次；货值金额1万元以上的，划分为“货值金额0-15倍罚款”“货值金额15倍（含）-19.5倍罚款”“货值金额19.5倍（含）-25.5倍（含）罚款”“货值金额25.5倍-30倍（含）罚款”四个基础裁量阶次；情节严重的，按从轻、一般、从重三个不同处罚裁量情节，划分为从轻“人员：所获收入30%（含）以上1.1倍以下的罚款”、一般“人员：所获收入1.1倍（含）以上2.2倍（含）以下的罚款”、从重“人员：所获收入2.2倍以上3倍（含）以下的罚款”三个基础裁量阶次。

第一百三十五条 未取得第二类医疗器械经营备案凭证从事网络第二类医疗器械销售，责令限期改正，逾期不改正，其行为属于基础裁量B档。

违反《医疗器械监督管理条例》第四十一条第一款、《医疗器械网络销售监督管理办法》第七条第一款的规定，依据《医疗

器械监督管理条例》第八十四条第（三）项、《医疗器械网络销售监督管理办法》第三十八条的规定，责令限期改正；逾期不改正的，没收违法所得、违法生产经营的医疗器械；违法生产经营的医疗器械货值金额不足1万元的，并处1万元以上5万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额5倍以上20倍以下罚款；情节严重的，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。

上述违法行为的裁量幅度为“违法生产经营的医疗器械货值金额不足1万元的，并处1万元以上5万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额5倍以上20倍以下罚款；情节严重的，并处所获收入30%以上2倍以下罚款”。

按照减轻、从轻、一般、从重等四个不同处罚裁量情节，货值金额不足1万元的，划分为“0-1万元罚款”“1万元（含）-2.2万元罚款”“2.2万元（含）-3.8万元（含）罚款”“3.8万元-5万元（含）罚款”四个基础裁量阶次；货值金额1万元以上的，划分为“货值金额0-5倍罚款”“货值金额5倍（含）-9.5倍罚款”“货值金额9.5倍（含）-15.5倍（含）罚款”“货值金额15.5倍-20倍（含）罚款”四个基础裁量阶次；情节严重的，按从轻、一般、从重三个不同处罚裁量情节，划分为从轻“人员：所获收入30%（含）以上0.8倍以下的罚款”、一般“人员：

所获收入 0.8 倍（含）以上 1.5 倍（含）以下的罚款”、从重“人员：所获收入 1.5 倍以上 2 倍（含）以下的罚款”三个基础裁量阶次。

第一百三十六条 从事医疗器械网络销售的企业未按照《医疗器械网络销售监督管理办法》规定备案的，其行为属于基础裁量 C 档。

违反《医疗器械网络销售监督管理办法》第八条的规定，依据《医疗器械网络销售监督管理办法》第三十九条的规定，责令限期改正，给予警告。不再划分基础裁量阶次。

第一百三十七条 从事医疗器械网络销售的企业未按照本办法规定备案，拒不改正的，其行为属于基础裁量 B 档。

违反《医疗器械网络销售监督管理办法》第八条的规定，依据《医疗器械网络销售监督管理办法》第三十九条的规定，拒不改正的，向社会公告，处 1 万元以下罚款。

上述违法行为的裁量幅度为“1 万元以下罚款”。

按照从轻、一般、从重等三个不同处罚裁量情节，划分为“0-3000 元罚款”“3000 元（含）-7000 元（含）罚款”“7000 到 1 万元（含）罚款”三个基础裁量阶次。

第一百三十八条 从事医疗器械网络销售的企业未按照《医疗器械网络销售监督管理办法》要求展示医疗器械生产经营许可证或者备案凭证、医疗器械注册证或者备案凭证的，其行为属于基础裁量 C 档。

违反《医疗器械网络销售监督管理办法》第十条的规定，依据《医疗器械网络销售监督管理办法》第四十条第（一）项的规定，责令改正，给予警告。不再划分基础裁量阶次。

第一百三十九条 从事医疗器械网络销售的企业未按照《医疗器械网络销售监督管理办法》要求展示医疗器械生产经营许可证或者备案凭证、医疗器械注册证或者备案凭证，拒不改正的，其行为属于基础裁量 B 档。

违反《医疗器械网络销售监督管理办法》第十条的规定，依据《医疗器械网络销售监督管理办法》第四十条第（一）项的规定，拒不改正的，处 5000 元以上 1 万元以下罚款。

上述违法行为的裁量幅度为“5000 元以上 1 万元以下罚款”。

按照减轻、从轻、一般、从重等四个不同处罚裁量情节，划分为“0-5000 元罚款”“5000 元（含）-6500 元罚款”“6500 元（含）-8500 元（含）罚款”“8500 元-1 万（含）罚款”四个基础裁量阶次。

第一百四十条 医疗器械网络交易服务第三方平台提供者未按照《医疗器械网络销售监督管理办法》要求展示医疗器械网络交易服务第三方平台备案凭证编号的，其行为属于基础裁量 C 档。

违反《医疗器械网络销售监督管理办法》第十九条的规定，依据《医疗器械网络销售监督管理办法》第四十条第（二）项的规定，责令改正，给予警告。不再划分基础裁量阶次。

第一百四十一条 医疗器械网络交易服务第三方平台提供者未按照《医疗器械网络销售监督管理办法》要求展示医疗器械网络交易服务第三方平台备案凭证编号，拒不改正的，其行为属于基础裁量 B 档。

违反《医疗器械网络销售监督管理办法》第十九条的规定，依据《医疗器械网络销售监督管理办法》第四十条第（二）项的规定，拒不改正的，处 5000 元以上 1 万元以下罚款。

上述违法行为的裁量幅度为“5000 元以上 1 万元以下罚款”。

按照减轻、从轻、一般、从重等四个不同处罚裁量情节，划分为“0-5000 元罚款”“5000 元（含）-6500 元罚款”“6500 元（含）-8500 元（含）罚款”“8500 元-1 万（含）罚款”四个基础裁量阶次。

第一百四十二条 从事医疗器械网络销售的企业备案信息发生变化，未按规定变更的，其行为属于基础裁量 C 档。

违反《医疗器械网络销售监督管理办法》第八条的规定，依据《医疗器械网络销售监督管理办法》第四十一条第（一）项的规定，责令改正，给予警告。不再划分基础裁量阶次。

第一百四十三条 从事医疗器械网络销售的企业备案信息发生变化，未按规定变更，拒不改正的，其行为属于基础裁量 B 档。

违反《医疗器械网络销售监督管理办法》第八条的规定，依据《医疗器械网络销售监督管理办法》第四十一条第（一）项的

规定，拒不改正的，处 5000 元以上 2 万元以下罚款。

上述违法行为的裁量幅度为“5000 元以上 2 万元以下罚款”。

按照减轻、从轻、一般、从重等四个不同处罚裁量情节，划分为“0-5000 元罚款”“5000 元（含）-1 万元罚款”“1 万元（含）-1.6 万元（含）罚款”“1.6 万元-2 万（含）罚款”四个基础裁量阶次。

第一百四十四条 从事医疗器械网络销售的企业未按规定建立并执行质量管理制度的，其行为属于基础裁量 C 档。

违反《医疗器械网络销售监督管理办法》第三十三条第一款的规定，依据《医疗器械网络销售监督管理办法》第四十一条第（二）项的规定，责令改正，给予警告。不再划分基础裁量阶次。

第一百四十五条 从事医疗器械网络销售的企业未按规定建立并执行质量管理体系，拒不改正的，其行为属于基础裁量 B 档。

违反《医疗器械网络销售监督管理办法》第三十三条第一款的规定，依据《医疗器械网络销售监督管理办法》第四十一条第（二）项的规定，拒不改正的，处 5000 元以上 2 万元以下罚款。

上述违法行为的裁量幅度为“5000 元以上 2 万元以下罚款”。

按照减轻、从轻、一般、从重等四个不同处罚裁量情节，划分为“0-5000 元罚款”“5000 元（含）-1 万元罚款”“1 万元（含）-1.6 万元（含）罚款”“1.6 万元-2 万（含）罚款”四个基础裁量阶次。

第一百四十六条 医疗器械网络交易服务第三方平台提供者备案事项发生变化未按规定办理变更的，其行为属于基础裁量C档。

违反《医疗器械网络销售监督管理办法》第十八条的规定，依据《医疗器械网络销售监督管理办法》第四十一条第（三）项的规定，责令改正，给予警告。不再划分基础裁量阶次。

第一百四十七条 医疗器械网络交易服务第三方平台提供者备案事项发生变化未按规定办理变更，拒不改正的，其行为属于基础裁量B档。

违反《医疗器械网络销售监督管理办法》第十八条的规定，依据《医疗器械网络销售监督管理办法》第四十一条第（三）项的规定，拒不改正的，处5000元以上2万元以下罚款。

上述违法行为的裁量幅度为“5000元以上2万元以下罚款”。

按照减轻、从轻、一般、从重等四个不同处罚裁量情节，划分为“0-5000元罚款”“5000元（含）-1万元罚款”“1万元（含）-1.6万元（含）罚款”“1.6万元-2万（含）罚款”四个基础裁量阶次。

第一百四十八条 医疗器械网络交易服务第三方平台提供者未按规定要求设置与其规模相适应的质量安全管理机构或者配备质量安全管理人员的，其行为属于基础裁量C档。

违反《医疗器械网络销售监督管理办法》第十五条的规定，依据《医疗器械网络销售监督管理办法》第四十一条第（四）项

的规定，责令改正，给予警告。不再划分基础裁量阶次。

第一百四十九条 医疗器械网络交易服务第三方平台提供者未按规定要求设置与其规模相适应的质量安全管理机构或者配备质量安全管理人员，拒不改正的，其行为属于基础裁量 B 档。

违反《医疗器械网络销售监督管理办法》第十五条的规定，依据《医疗器械网络销售监督管理办法》第四十一条第（四）项的规定，拒不改正的，处 5000 元以上 2 万元以下罚款。

上述违法行为的裁量幅度为“5000 元以上 2 万元以下罚款”。

按照减轻、从轻、一般、从重等四个不同处罚裁量情节，划分为“0-5000 元罚款”“5000 元（含）-1 万元罚款”“1 万元（含）-1.6 万元（含）罚款”“1.6 万元-2 万（含）罚款”四个基础裁量阶次。

第一百五十条 医疗器械网络交易服务第三方平台提供者未按规定建立并执行质量管理制度的，其行为属于基础裁量 C 档。

违反《医疗器械网络销售监督管理办法》第三十三条第一款的规定，依据《医疗器械网络销售监督管理办法》第四十一条第（五）项的规定，责令改正，给予警告。不再划分基础裁量阶次。

第一百五十一条 医疗器械网络交易服务第三方平台提供者未按规定建立并执行质量管理制度，拒不改正的，其行为属于基础裁量 B 档。

违反《医疗器械网络销售监督管理办法》第三十三条第一款

的规定，依据《医疗器械网络销售监督管理办法》第四十一条第（五）项的规定，拒不改正的，处 5000 元以上 2 万元以下罚款。

上述违法行为的裁量幅度为“5000 元以上 2 万元以下罚款”。

按照减轻、从轻、一般、从重等四个不同处罚裁量情节，划分为“0-5000 元罚款”“5000 元（含）-1 万元罚款”“1 万元（含）-1.6 万元（含）罚款”“1.6 万元-2 万（含）罚款”四个基础裁量阶次。

第一百五十二条 医疗器械网络交易服务第三方平台提供者未按《医疗器械网络销售监督管理办法》规定备案，责令限期改正，拒不改正的，其行为属于基础裁量 B 档。

违反《医疗器械网络销售监督管理办法》第十六条的规定，依据《医疗器械网络销售监督管理办法》第四十二条的规定，责令限期改正，拒不改正的，向社会公告，处 3 万元以下罚款。

上述违法行为的裁量幅度为“3 万元以下罚款”。

按照从轻、一般、从重等三个不同处罚裁量情节，划分为“0-9000 元罚款”“9000 元（含）-2.1 万元（含）罚款”“2.1 万元到 3 万元（含）罚款”三个基础裁量阶次。

第一百五十三条 从事医疗器械网络销售的企业、医疗器械网络交易服务第三方平台条件发生变化，不再满足规定要求的，其行为属于基础裁量 C 档。

违反《医疗器械网络销售监督管理办法》第四十三条第（一）项的规定，依据《医疗器械网络销售监督管理办法》第四十三条

第（一）项的规定，责令改正，给予警告。不再划分基础裁量阶次。

第一百五十四条 从事医疗器械网络销售的企业、医疗器械网络交易服务第三方平台条件发生变化，不再满足规定要求，拒不改正的，其行为属于基础裁量 B 档。

违反《医疗器械网络销售监督管理办法》第四十三条第（一）项的规定，依据《医疗器械网络销售监督管理办法》第四十三条第（一）项的规定，拒不改正的，处 1 万元以上 3 万元以下罚款。

上述违法行为的裁量幅度为“1 万元以上 3 万元以下罚款”。

按照减轻、从轻、一般、从重等四个不同处罚裁量情节，划分为“0-1 万元罚款”“1 万元（含）-1.6 万元罚款”“1.6 万元（含）-2.4 万元（含）罚款”“2.4 万元-3 万（含）罚款”四个基础裁量阶次。

第一百五十五条 从事医疗器械网络销售的企业、医疗器械网络交易服务第三方平台提供者不配合药品监督管理部门的监督检查，或者拒绝、隐瞒、不如实提供相关材料和数据的，其行为属于基础裁量 C 档。

违反《医疗器械网络销售监督管理办法》第四十三条第（二）项的规定，依据《医疗器械网络销售监督管理办法》第四十三条第（二）项的规定，责令改正，给予警告。不再划分基础裁量阶次。

第一百五十六条 从事医疗器械网络销售的企业、医疗器械

网络交易服务第三方平台提供者不配合药品监督管理部门的监督检查，或者拒绝、隐瞒、不如实提供相关材料和数据，拒不改正的，其行为属于基础裁量 B 档。

违反《医疗器械网络销售监督管理办法》第四十三条第（二）项的规定，依据《医疗器械网络销售监督管理办法》第四十三条第（二）项的规定，拒不改正的，处 1 万元以上 3 万元以下罚款。

上述违法行为的裁量幅度为“1 万元以上 3 万元以下罚款”。

按照减轻、从轻、一般、从重等四个不同处罚裁量情节，划分为“0-1 万元罚款” “1 万元（含）-1.6 万元罚款” “1.6 万元（含）-2.4 万元（含）罚款” “2.4 万元-3 万（含）罚款”四个基础裁量阶次。

第一百五十七条 从事医疗器械网络销售的企业超出经营范围销售的，其行为属于基础裁量 B 档。

违反《医疗器械网络销售监督管理办法》第十三条第一款的规定，依据《医疗器械网络销售监督管理办法》第四十四条第一款第（一）项的规定，责令改正，处 1 万元以上 3 万元以下罚款。上述违法行为的裁量幅度为“1 万元以上 3 万元以下罚款”。

按照减轻、从轻、一般、从重等四个不同处罚裁量情节，划分为“0-1 万元罚款” “1 万元（含）-1.6 万元罚款” “1.6 万元（含）-2.4 万元（含）罚款” “2.4 万元-3 万（含）罚款”四个基础裁量阶次。

第一百五十八条 医疗器械批发企业从事医疗器械网络销

售，销售给不具有资质的经营企业、使用单位的，其行为属于基础裁量 B 档。

违反《医疗器械网络销售监督管理办法》第十三条第二款的规定，依据《医疗器械网络销售监督管理办法》第四十四条第一款第（二）项的规定，责令改正，处 1 万元以上 3 万元以下罚款。

上述违法行为的裁量幅度为“1 万元以上 3 万元以下罚款”。

按照减轻、从轻、一般、从重等四个不同处罚裁量情节，划分为“0-1 万元罚款”“1 万元（含）-1.6 万元罚款”“1.6 万元（含）-2.4 万元（含）罚款”“2.4 万元-3 万（含）罚款”四个基础裁量阶次。

第一百五十九条 医疗器械零售企业从事医疗器械网络销售，将非消费者自行使用的医疗器械销售给消费者个人的，其行为属于基础裁量 B 档。

违反《医疗器械网络销售监督管理办法》第十三条第三款的规定，依据《医疗器械网络销售监督管理办法》第四十四条第一款第（一）项、第二款的规定，责令改正，处 1 万元以上 3 万元以下罚款。

上述违法行为的裁量幅度为“1 万元以上 3 万元以下罚款”。

按照减轻、从轻、一般、从重等四个不同处罚裁量情节，划分为“0-1 万元罚款”“1 万元（含）-1.6 万元罚款”“1.6 万元（含）-2.4 万元（含）罚款”“2.4 万元-3 万（含）罚款”四个基础裁量阶次。

第一百六十条 从事医疗器械网络销售的企业未按照医疗器械说明书和标签标示要求运输、贮存医疗器械的，其行为属于基础裁量 B 档。

违反《医疗器械监督管理条例》第四十七条、《医疗器械网络销售监督管理办法》第十四条的规定，依据《医疗器械监督管理条例》第八十八条第（三）项、《医疗器械网络销售监督管理办法》第四十五条的规定，责令改正，处 1 万元以上 5 万元以下罚款。

上述违法行为的裁量幅度为“处 1 万元以上 5 万元以下罚款”。

按照减轻、从轻、一般、从重等四个不同处罚裁量情节，划分为“0-1 万元罚款”“1 万元（含）-2.2 万元罚款”“2.2 万元（含）-3.8 万元（含）罚款”“3.8 万元-5 万元（含）罚款”四个基础裁量阶次。

第一百六十一条 从事医疗器械网络销售的企业未按照医疗器械说明书和标签标示要求运输、贮存医疗器械，拒不改正的，其行为属于基础裁量 A 档。

违反《医疗器械监督管理条例》第四十七条、《医疗器械网络销售监督管理办法》第十四条的规定，依据《医疗器械监督管理条例》第八十八条第（三）项、《医疗器械网络销售监督管理办法》第四十五条的规定，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。

上述违法行为的裁量幅度为“处 5 万元以上 10 万元以下罚款；情节严重的，并处所获收入 30%以上 2 倍以下罚款”。

按照减轻、从轻、一般、从重等四个不同处罚裁量情节，划分为“0-5 万元罚款”“5 万元（含）-6.5 万元罚款”“6.5 万元（含）-8.5 万元（含）罚款”“8.5 万元-10 万元（含）罚款”四个基础裁量阶次；情节严重的，按从轻、一般、从重三个不同处罚裁量情节，划分为从轻“人员：所获收入 30%（含）以上 0.8 倍以下的罚款”、一般“人员：所获收入 0.8 倍（含）以上 1.5 倍（含）以下的罚款”、从重“人员：所获收入 1.5 倍以上 2 倍（含）以下的罚款”三个基础裁量阶次。

第一百六十二条 医疗器械生产企业未按照要求及时向社会发布产品召回信息的，其行为属于基础裁量 B 档。

违反《医疗器械召回管理办法》第十四条的规定，依据《医疗器械召回管理办法》第三十条第（一）项的规定，予以警告，责令限期改正，并处 3 万元以下罚款。

上述违法行为的裁量幅度为“3 万元以下罚款”。

按照从轻、一般、从重等四个不同处罚裁量情节，划分为“0-9000 元罚款”“9000 元（含）-2.1 万元（含）罚款”“2.1

万元-3 万元（含）罚款”三个基础裁量阶次。

第一百六十三条 医疗器械生产企业未在规定时间内将召回医疗器械的决定通知到医疗器械经营企业、使用单位或者告知使用者的，其行为属于基础裁量 B 档。

违反《医疗器械召回管理办法》第十五条第一款的规定，依据《医疗器械召回管理办法》第三十条第（二）项的规定，予以警告，责令限期改正，并处 3 万元以下罚款。

上述违法行为的裁量幅度为“3 万元以下罚款”。

按照从轻、一般、从重等四个不同处罚裁量情节，划分为“0-9000 元罚款”“9000 元（含）-2.1 万元（含）罚款”“2.1 万元-3 万元（含）罚款”三个基础裁量阶次。

第一百六十四条 医疗器械生产企业未按照药品监督管理部门要求采取改正措施或者重新召回医疗器械的，其行为属于基础裁量 B 档。

违反《医疗器械召回管理办法》第十八条、第二十三条、第二十七条第二款的规定，依据《医疗器械召回管理办法》第三十条第（三）项的规定，予以警告，责令限期改正，并处 3 万元以下罚款。

上述违法行为的裁量幅度为“3 万元以下罚款”。

按照从轻、一般、从重等四个不同处罚裁量情节，划分为“0-9000 元罚款”“9000 元（含）-2.1 万元（含）罚款”“2.1 万元-3 万元（含）罚款”三个基础裁量阶次。

第一百六十五条 医疗器械生产企业未对召回医疗器械的处理作详细记录或者未向药品监督管理部门报告的，其行为属于基础裁量 B 档。

违反《医疗器械召回管理办法》第二十一条的规定，依据《医疗器械召回管理办法》第三十条第（四）项的规定，予以警告，责令限期改正，并处 3 万元以下罚款。

上述违法行为的裁量幅度为“3 万元以下罚款”。

按照从轻、一般、从重等四个不同处罚裁量情节，划分为“0-9000 元罚款”“9000 元（含）-2.1 万元（含）罚款”“2.1 万元-3 万元（含）罚款”三个基础裁量阶次。

第一百六十六条 医疗器械生产企业未按照《医疗器械召回管理办法》规定建立医疗器械召回管理制度的，其行为属于基础裁量 C 档。

违反《医疗器械召回管理办法》第六条第一款的规定，依据《医疗器械召回管理办法》第三十一条第（一）项的规定，予以警告，责令限期改正。不再划分基础裁量阶次。

第一百六十七条 医疗器械生产企业未按照《医疗器械召回管理办法》规定建立医疗器械召回管理制度，逾期未改正的，其行为属于基础裁量 B 档。

违反《医疗器械召回管理办法》第六条第一款的规定，依据《医疗器械召回管理办法》第三十一条第（一）项的规定，逾期未改正的，处 3 万元以下罚款。

上述违法行为的裁量幅度为“3万元以下罚款”。

按照从轻、一般、从重等四个不同处罚裁量情节，划分为“0-9000元罚款”“9000元（含）-2.1万元（含）罚款”“2.1万元-3万元（含）罚款”三个基础裁量阶次。

第一百六十八条 医疗器械生产企业拒绝配合药品监督管理部门开展调查的，其行为属于基础裁量C档。

违反《医疗器械召回管理办法》第十一条的规定，依据《医疗器械召回管理办法》第三十一条第（二）项的规定，予以警告，责令限期改正。不再划分基础裁量阶次。

第一百六十九条 医疗器械生产企业拒绝配合药品监督管理部门开展调查，逾期未改正的，其行为属于基础裁量B档。

违反《医疗器械召回管理办法》第十一条的规定，依据《医疗器械召回管理办法》第三十一条第（二）项的规定，逾期未改正的，处3万元以下罚款。

上述违法行为的裁量幅度为“3万元以下罚款”。

按照从轻、一般、从重等四个不同处罚裁量情节，划分为“0-9000元罚款”“9000元（含）-2.1万元（含）罚款”“2.1万元-3万元（含）罚款”三个基础裁量阶次。

第一百七十条 医疗器械生产企业未按照《医疗器械召回管理办法》规定提交医疗器械召回事件报告表、调查评估报告和召回计划、医疗器械召回计划实施情况和总结评估报告的，其行为属于基础裁量C档。

违反《医疗器械召回管理办法》第十六条第一款、第二十条、第二十二的规定，依据《医疗器械召回管理办法》第三十一条第（三）项的规定，予以警告，责令限期改正。不再划分基础裁量阶次。

第一百七十一条 医疗器械生产企业未按照《医疗器械召回管理办法》规定提交医疗器械召回事件报告表、调查评估报告和召回计划、医疗器械召回计划实施情况和总结评估报告，逾期未改正的，其行为属于基础裁量 B 档。

违反《医疗器械召回管理办法》第十六条第一款、第二十条、第二十二的规定，依据《医疗器械召回管理办法》第三十一条第（三）项的规定，逾期未改正的，处 3 万元以下罚款。

上述违法行为的裁量幅度为“3 万元以下罚款”。

按照从轻、一般、从重等四个不同处罚裁量情节，划分为“0-9000 元罚款”“9000 元（含）-2.1 万元（含）罚款”“2.1 万元-3 万元（含）罚款”三个基础裁量阶次。

第一百七十二条 医疗器械生产企业变更召回计划，未报药品监督管理部门备案的，其行为属于基础裁量 C 档。

违反《医疗器械召回管理办法》第十九条的规定，依据《医疗器械召回管理办法》第三十一条第（四）项的规定，予以警告，责令限期改正。不再划分基础裁量阶次。

第一百七十三条 医疗器械生产企业变更召回计划，未报药品监督管理部门备案，逾期未改正的，其行为属于基础裁量 B 档。

违反《医疗器械召回管理办法》第十九条的规定，依据《医疗器械召回管理办法》第三十一条第（四）项的规定，逾期未改正的，处3万元以下罚款。

上述违法行为的裁量幅度为“3万元以下罚款”。

按照从轻、一般、从重等四个不同处罚裁量情节，划分为“0-9000元罚款”“9000元（含）-2.1万元（含）罚款”“2.1万元-3万元（含）罚款”三个基础裁量阶次。

第一百七十四条 医疗器械经营企业、使用单位发现其经营、使用的医疗器械可能为缺陷产品的，未立即暂停销售或者使用该医疗器械，或未及时通知医疗器械生产企业或者供货商，并向所在地省级药品监督管理部门报告的，其行为属于基础裁量B档。

违反《医疗器械召回管理办法》第七条第一款的规定，依据《医疗器械召回管理办法》第三十二条的规定，责令停止销售、使用存在缺陷的医疗器械，并处5000元以上3万元以下罚款；造成严重后果的，由原发证部门吊销《医疗器械经营许可证》。

上述违法行为的裁量幅度为“5000元以上3万元以下罚款”。

按照减轻、从轻、一般、从重等四个不同处罚裁量情节，划分为“0-5000元罚款”“5000元（含）-1.3万元罚款”“1.3万元（含）-2.3万元（含）罚款”“2.3万元-3万（含）罚款”四个基础裁量阶次。

第一百七十五条 医疗器械经营企业、使用单位拒绝配合有

关医疗器械缺陷调查、拒绝协助医疗器械生产企业召回医疗器械的，其行为属于基础裁量 C 档。

违反《医疗器械召回管理办法》第六条第三款的规定，依据《医疗器械召回管理办法》第三十三条的规定，予以警告，责令限期改正。不再划分基础裁量阶次。

第一百七十六条 医疗器械经营企业、使用单位拒绝配合有关医疗器械缺陷调查、拒绝协助医疗器械生产企业召回医疗器械，逾期拒不改正的，其行为属于基础裁量 B 档。

违反《医疗器械召回管理办法》第六条第三款的规定，依据《医疗器械召回管理办法》第三十三条的规定，逾期拒不改正的，处 3 万元以下罚款。

上述违法行为的裁量幅度为“3 万元以下罚款”。

按照从轻、一般、从重等四个不同处罚裁量情节，划分为“0-9000 元罚款”“9000 元（含）-2.1 万元（含）罚款”“2.1 万元-3 万元（含）罚款”三个基础裁量阶次。

第一百七十七条 医疗器械经营企业、使用单位未按照要求配备与其经营或者使用规模相适应的机构或者人员从事医疗器械不良事件监测相关工作的，其行为属于基础裁量 C 档。

违反《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》第十六条第（二）项的规定，依据《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》第七十四条第一款第（二）项的规定，责令改正，给予警告。不再划分基础裁量阶次。

第一百七十八条 医疗器械经营企业、使用单位未按照要求配备与其经营或者使用规模相适应的机构或者人员从事医疗器械不良事件监测相关工作，拒不改正的，其行为属于基础裁量 B 档。

违反《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》第十六条第（二）项的规定，依据《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》第七十四条第一款第（二）项的规定，拒不改正的，处 5000 元以上 2 万元以下罚款。

上述违法行为的裁量幅度为“5000 元以上 2 万元以下罚款”。

按照减轻、从轻、一般、从重等四个不同处罚裁量情节，划分为“0-5000 元罚款”“5000 元（含）-1 万元罚款”“1 万元（含）-1.6 万元（含）罚款”“1.6 万元-2 万（含）罚款”四个基础裁量阶次。

第一百七十九条 医疗器械上市许可持有人未按照要求开展医疗器械重点监测的，其行为属于基础裁量 C 档。

违反《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》第四十五条的规定，依据《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》第七十三条第（十一）项的规定，责令改正，给予警告。不再划分基础裁量阶次。

第一百八十条 医疗器械上市许可持有人未按照要求开展医疗器械重点监测，拒不改正的，其行为属于基础裁量 B 档。

违反《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》第四十五

条的规定，依据《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》第七十三条第（十一）项的规定，拒不改正的，处 5000 元以上 2 万元以下罚款。

上述违法行为的裁量幅度为“5000 元以上 2 万元以下罚款”。

按照减轻、从轻、一般、从重等四个不同处罚裁量情节，划分为“0-5000 元罚款”“5000 元（含）-1 万元罚款”“1 万元（含）-1.6 万元（含）罚款”“1.6 万元-2 万（含）罚款”四个基础裁量阶次。

第一百八十一条 医疗器械上市许可持有人未按照要求开展再评价、隐匿再评价结果、应当提出注销申请而未提出的，其行为属于基础裁量 B 档。

违反《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》第十四条第（六）项、第六十二条第一款的规定，依据《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》第七十二条的规定，责令改正，给予警告，可以并处 1 万元以上 3 万元以下罚款。

上述违法行为的裁量幅度为“1 万元以上 3 万元以下罚款”。

按照减轻、从轻、一般、从重等四个不同处罚裁量情节，划分为“0-1 万元罚款”“1 万元（含）-1.6 万元罚款”“1.6 万元（含）-2.4 万元（含）罚款”“2.4 万元-3 万（含）罚款”四个基础裁量阶次。

第一百八十二条 医疗器械经营企业、使用单位未及时向持有人报告所收集或者获知的医疗器械不良事件的，其行为属于基

基础裁量 C 档。

违反《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》第十六条第（三）项、第二十条第二款、第二十五条第二款、第三十三条的规定，依据《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》第七十四条第一款第（五）项的规定，责令改正，给予警告。不再划分基础裁量阶次。

第一百八十三条 医疗器械经营企业、使用单位未及时向持有人报告所收集或者获知的医疗器械不良事件，拒不改正的，其行为属于基础裁量 B 档。

违反《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》第十六条第（三）项、第二十条第二款、第二十五条第二款、第三十三条的规定，依据《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》第七十四条第一款第（五）项的规定，拒不改正的，处 5000 元以上 2 万元以下罚款。

上述违法行为的裁量幅度为“5000 元以上 2 万元以下罚款”。

按照减轻、从轻、一般、从重等四个不同处罚裁量情节，划分为“0-5000 元罚款”“5000 元（含）-1 万元罚款”“1 万元（含）-1.6 万元（含）罚款”“1.6 万元-2 万（含）罚款”四个基础裁量阶次。

第一百八十四条 医疗器械上市许可持有人未按照规定建立医疗器械不良事件监测和再评价工作制度的，其行为属于基础裁量 C 档。

违反《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》第十四条第（一）项的规定，依据《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》第七十三条第（一）项的规定，责令改正，给予警告。不再划分基础裁量阶次。

第一百八十五条 医疗器械上市许可持有人未按照规定建立医疗器械不良事件监测和再评价工作制度，拒不改正的，其行为属于基础裁量 B 档。

违反《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》第十四条第（一）项的规定，依据《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》第七十三条第（一）项的规定，拒不改正的，处 5000 元以上 2 万元以下罚款。

上述违法行为的裁量幅度为“5000 元以上 2 万元以下罚款”。

按照减轻、从轻、一般、从重等四个不同处罚裁量情节，划分为“0-5000 元罚款”“5000 元（含）-1 万元罚款”“1 万元（含）-1.6 万元（含）罚款”“1.6 万元-2 万（含）罚款”四个基础裁量阶次。

第一百八十六条 医疗器械上市许可持有人存在其他违反《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》规定的，其行为属于基础裁量 C 档。

违反《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》第七十三条第（十二）项的规定，依据《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》第七十三条第（十二）项的规定，责令改正，给予警

告。不再划分基础裁量阶次。

第一百八十七条 医疗器械上市许可持有人存在其他违反《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》规定，拒不改正的，其行为属于基础裁量 B 档。

违反《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》第七十三条第（十二）项的规定，依据《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》第七十三条第（十二）项的规定，拒不改正的，处 5000 元以上 2 万元以下罚款。

上述违法行为的裁量幅度为“5000 元以上 2 万元以下罚款”。

按照减轻、从轻、一般、从重等四个不同处罚裁量情节，划分为“0-5000 元罚款”“5000 元（含）-1 万元罚款”“1 万元（含）-1.6 万元（含）罚款”“1.6 万元-2 万（含）罚款”四个基础裁量阶次。

第一百八十八条 医疗器械上市许可持有人未按照时限要求报告评价结果或者提交群体医疗器械不良事件调查报告的，其行为属于基础裁量 C 档。

违反《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》第二十九条、第三十二条第一款的规定，依据《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》第七十条第（三）项的规定，责令改正，给予警告。不再划分基础裁量阶次。

第一百八十九条 医疗器械上市许可持有人未按照时限要求报告评价结果或者提交群体医疗器械不良事件调查报告，拒不

改正的，其行为属于基础裁量 B 档。

违反《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》第二十九条、第三十二条第一款的规定，依据《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》第七十条第（三）项的规定，拒不改正的，处 5000 元以上 2 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。

上述违法行为的裁量幅度为“5000 元以上 2 万元以下罚款”。

按照减轻、从轻、一般、从重等四个不同处罚裁量情节，划分为“0-5000 元罚款”“5000 元（含）-1 万元罚款”“1 万元（含）-1.6 万元（含）罚款”“1.6 万元-2 万（含）罚款”四个基础裁量阶次。

第一百九十条 医疗器械上市许可持有人未按照要求报告境外医疗器械不良事件和境外控制措施的，其行为属于基础裁量 C 档。

违反《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》第二十七条、第五十三条的规定，依据《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》第七十三条第（八）项的规定，责令改正，给予警告。不再划分基础裁量阶次。

第一百九十一条 医疗器械上市许可持有人未按照要求报告境外医疗器械不良事件和境外控制措施，拒不改正的，其行为属于基础裁量 B 档。

违反《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》第二十七条、第五十三条的规定，依据《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》第七十三条第（八）项的规定，拒不改正的，处5000元以上2万元以下罚款。

上述违法行为的裁量幅度为“5000元以上2万元以下罚款”。

按照减轻、从轻、一般、从重等四个不同处罚裁量情节，划分为“0-5000元罚款”“5000元（含）-1万元罚款”“1万元（含）-1.6万元（含）罚款”“1.6万元-2万（含）罚款”四个基础裁量阶次。

第一百九十二条 医疗器械经营企业、使用单位未配合持有人对医疗器械不良事件调查和评价的，其行为属于基础裁量C档。

违反《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》第十六条第（四）项、第三十三条的规定，依据《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》第七十四条第一款第（六）项的规定，责令改正，给予警告。不再划分基础裁量阶次。

第一百九十三条 医疗器械经营企业、使用单位未配合持有人对医疗器械不良事件调查和评价，拒不改正的，其行为属于基础裁量B档。

违反《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》第十六条第（四）项、第三十三条的规定，依据《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》第七十四条第一款第（六）项的规定，拒不

改正的，处 5000 元以上 2 万元以下罚款。

上述违法行为的裁量幅度为“5000 元以上 2 万元以下罚款”。

按照减轻、从轻、一般、从重等四个不同处罚裁量情节，划分为“0-5000 元罚款”“5000 元（含）-1 万元罚款”“1 万元（含）-1.6 万元（含）罚款”“1.6 万元-2 万（含）罚款”四个基础裁量阶次。

第一百九十四条 医疗器械上市许可持有人、经营企业、使用单位应当注册而未注册为国家医疗器械不良事件监测信息系统用户的，其行为属于基础裁量 C 档。

违反《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》第十九条第一款的规定，依据《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》第七十三条第（四）项、第七十四条第一款第（四）项的规定，责令改正，给予警告。不再划分基础裁量阶次

第一百九十五条 医疗器械上市许可持有人、经营企业、使用单位应当注册而未注册为国家医疗器械不良事件监测信息系统用户，拒不改正的，其行为属于基础裁量 B 档。

违反《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》第十九条第一款的规定，依据《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》第七十三条第（四）项、第七十四条第一款第（四）项的规定，拒不改正的，处 5000 元以上 2 万元以下罚款。

上述违法行为的裁量幅度为“5000 元以上 2 万元以下罚款”。

按照减轻、从轻、一般、从重等四个不同处罚裁量情节，划

分为“0-5000 元罚款” “5000 元（含）-1 万元罚款” “1 万元（含）-1.6 万元（含）罚款” “1.6 万元-2 万（含）罚款” 四个基础裁量阶次。

第一百九十六条 医疗器械上市许可持有人未主动维护用户信息，或者未持续跟踪和处理监测信息的，其行为属于基础裁量 C 档。

违反《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》第十九条第一款的规定，依据《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》第七十三条第（五）项的规定，责令改正，给予警告。不再划分基础裁量阶次。

第一百九十七条 医疗器械上市许可持有人未主动维护用户信息，或者未持续跟踪和处理监测信息，拒不改正的，其行为属于基础裁量 B 档。

违反《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》第十九条第一款的规定，依据《《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》第七十三条第（五）项的规定，拒不改正的，处 5000 元以上 2 万元以下罚款。上述违法行为的裁量幅度为“5000 元以上 2 万元以下罚款”。

按照减轻、从轻、一般、从重等四个不同处罚裁量情节，划分为“0-5000 元罚款” “5000 元（含）-1 万元罚款” “1 万元（含）-1.6 万元（含）罚款” “1.6 万元-2 万（含）罚款” 四个基础裁量阶次。

第一百九十八条 医疗器械经营企业、使用单位未按照要求建立医疗器械不良事件监测工作制度的，其行为属于基础裁量 C 档。

违反《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》第十六条第（一）项的规定，依据《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》第七十四条第一款第（一）项的规定，责令改正，给予警告。不再划分基础裁量阶次。

第一百九十九条 医疗器械经营企业、使用单位未按照要求建立医疗器械不良事件监测工作制度，拒不改正的，其行为属于基础裁量 B 档。

违反《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》第十六条第（一）项的规定，依据《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》第七十四条第一款第（一）项的规定，拒不改正的，处 5000 元以上 2 万元以下罚款。

上述违法行为的裁量幅度为“5000 元以上 2 万元以下罚款”。

按照减轻、从轻、一般、从重等四个不同处罚裁量情节，划分为“0-5000 元罚款”“5000 元（含）-1 万元罚款”“1 万元（含）-1.6 万元（含）罚款”“1.6 万元-2 万（含）罚款”四个基础裁量阶次。

第二百条 医疗器械上市许可持有人未按照要求提交创新医疗器械产品分析评价汇总报告的，其行为属于基础裁量 C 档。

违反《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》第四十七

条第二款的规定，依据《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》第七十三条第（九）项的规定，责令改正，给予警告。不再划分基础裁量阶次。

第二百零一条 医疗器械上市许可持有人未按照要求提交创新医疗器械产品分析评价汇总报告，拒不改正的，其行为属于基础裁量 B 档。

违反《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》第四十七条第二款的规定，依据《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》第七十三条第（九）项的规定，拒不改正的，处 5000 元以上 2 万元以下罚款。

上述违法行为的裁量幅度为“5000 元以上 2 万元以下罚款”。

按照减轻、从轻、一般、从重等四个不同处罚裁量情节，划分为“0-5000 元罚款”“5000 元（含）-1 万元罚款”“1 万元（含）-1.6 万元（含）罚款”“1.6 万元-2 万（含）罚款”四个基础裁量阶次。

第二百零二条 医疗器械上市许可持有人、经营企业、使用单位未保存不良事件监测记录或者保存年限不足的，其行为属于基础裁量 C 档。

违反《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》第二十二条的规定，依据《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》第七十三条第（三）项、第七十四条第一款第（三）项的规定，责令改正，给予警告。不再划分基础裁量阶次。

第二百零三条 医疗器械上市许可持有人、经营企业、使用单位未保存不良事件监测记录或者保存年限不足，拒不改正的，其行为属于基础裁量 B 档。

违反《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》第二十二条的规定，依据《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》第七十三条第（三）项、第七十四条第一款第（三）项的规定，拒不改正的，处 5000 元以上 2 万元以下罚款。

上述违法行为的裁量幅度为“5000 元以上 2 万元以下罚款”。

按照减轻、从轻、一般、从重等四个不同处罚裁量情节，划分为“0-5000 元罚款”“5000 元（含）-1 万元罚款”“1 万元（含）-1.6 万元（含）罚款”“1.6 万元-2 万（含）罚款”四个基础裁量阶次。

第二百零四条 医疗器械经营企业、使用单位存在其他违反《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》规定的，其行为属于基础裁量 C 档。

违反《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》第七十四条第一款第（七）项的规定，依据《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》第七十四条第一款第（七）项的规定，责令改正，给予警告。不再划分基础裁量阶次。

第二百零五条 医疗器械经营企业、使用单位存在其他违反《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》规定，拒不改正的，其行为属于基础裁量 B 档。

违反《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》第七十四条第一款第（七）项的规定，依据《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》第七十四条第一款第（七）项的规定，拒不改正的，处 5000 元以上 2 万元以下罚款。

上述违法行为的裁量幅度为“5000 元以上 2 万元以下罚款”。

按照减轻、从轻、一般、从重等四个不同处罚裁量情节，划分为“0-5000 元罚款”“5000 元（含）-1 万元罚款”“1 万元（含）-1.6 万元（含）罚款”“1.6 万元-2 万（含）罚款”四个基础裁量阶次。

第二百零六条 医疗器械上市许可持有人未根据不良事件情况采取相应控制措施并向社会公布的，其行为属于基础裁量 C 档。

违反《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》第四十八条第一款第（一）（二）（三）（四）（五）（六）（七）（八）（九）（十）项、第二款的规定，依据《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》第七十三条第（六）项的规定，责令改正，给予警告。不再划分基础裁量阶次。

第二百零七条 医疗器械上市许可持有人未根据不良事件情况采取相应控制措施并向社会公布，拒不改正的，其行为属于基础裁量 B 档。

违反《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》第四十八条第一款第（一）（二）（三）（四）（五）（六）（七）（八）

(九)(十)项、第二款的规定，依据《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》第七十三条第(六)项的规定，拒不改正的，处5000元以上2万元以下罚款。

上述违法行为的裁量幅度为“5000元以上2万元以下罚款”。

按照减轻、从轻、一般、从重等四个不同处罚裁量情节，划分为“0-5000元罚款”“5000元(含)-1万元罚款”“1万元(含)-1.6万元(含)罚款”“1.6万元-2万(含)罚款”四个基础裁量阶次。

第二百零八条 医疗器械上市许可持有人未按照要求配备与其产品相适应的机构和人员从事医疗器械不良事件监测相关工作的，其行为属于基础裁量C档。

违反《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》第十四条第(二)项的规定，依据《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》第七十三条第(二)项的规定，责令改正，给予警告。不再划分基础裁量阶次。

第二百零九条 医疗器械上市许可持有人未按照要求配备与其产品相适应的机构和人员从事医疗器械不良事件监测相关工作，拒不改正的，其行为属于基础裁量B档。

违反《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》第十四条第(二)项的规定，依据《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》第七十三条第(二)项的规定，拒不改正的，处5000元以上2万元以下罚款。

上述违法行为的裁量幅度为“5000元以上2万元以下罚款”。

按照减轻、从轻、一般、从重等四个不同处罚裁量情节，划分为“0-5000元罚款”“5000元（含）-1万元罚款”“1万元（含）-1.6万元（含）罚款”“1.6万元-2万（含）罚款”四个基础裁量阶次。

第二百一十条 医疗器械上市许可持有人未按照要求撰写、提交或者留存上市后定期风险评价报告的，其行为属于基础裁量C档。

违反《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》第十四条第（五）项、第三十八条、第三十九条、第四十五条的规定，依据《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》第七十三条第（七）项的规定，责令改正，给予警告。不再划分基础裁量阶次。

第二百一十一条 医疗器械上市许可持有人未按照要求撰写、提交或者留存上市后定期风险评价报告，拒不改正的，其行为属于基础裁量B档。

违反《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》第十四条第（五）项、第三十八条、第三十九条、第四十五条的规定，依据《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》第七十三条第（七）项的规定，拒不改正的，处5000元以上2万元以下罚款。

上述违法行为的裁量幅度为“5000元以上2万元以下罚款”。

按照减轻、从轻、一般、从重等四个不同处罚裁量情节，划分为“0-5000元罚款”“5000元（含）-1万元罚款”“1万元

（含）-1.6 万元（含）罚款” “1.6 万元-2 万（含）罚款” 四个基础裁量阶次。

第二百一十二条 医疗器械上市许可持有人未公布联系方式、主动收集不良事件信息的，其行为属于基础裁量 C 档。

违反《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》第二十条第一款的规定，依据《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》第七十三条第（十）项的规定，责令改正，给予警告。不再划分基础裁量阶次。

第二百一十三条 医疗器械上市许可持有人未公布联系方式、主动收集不良事件信息，拒不改正的，其行为属于基础裁量 B 档。

违反《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》第二十条第一款的规定，依据《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》第七十三条第（十）项的规定，拒不改正的，处 5000 元以上 2 万元以下罚款。

上述违法行为的裁量幅度为“5000 元以上 2 万元以下罚款”。

按照减轻、从轻、一般、从重等四个不同处罚裁量情节，划分为“0-5000 元罚款” “5000 元（含）-1 万元罚款” “1 万元（含）-1.6 万元（含）罚款” “1.6 万元-2 万（含）罚款” 四个基础裁量阶次。

第二百一十四条 医疗器械上市许可持有人、经营企业、使用单位瞒报、漏报、虚假报告的，其行为属于基础裁量 C 档。

违反《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》第七十条第（二）项、第七十一条第（二）项的规定，依据《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》第七十条第（二）项、第七十一条第（二）项的规定，责令改正，给予警告。不再划分基础裁量阶次。

第二百一十五条 医疗器械上市许可持有人、经营企业、使用单位瞒报、漏报、虚假报告，拒不改正的，其行为属于基础裁量 B 档。

违反《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》第七十条第（二）项、第七十一条第（二）项的规定，依据《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》第七十条第（二）项、第七十一条第（二）项的规定，拒不改正的，处 5000 元以上 2 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。

上述违法行为的裁量幅度为“5000 元以上 2 万元以下罚款”。

按照减轻、从轻、一般、从重等四个不同处罚裁量情节，划分为“0-5000 元罚款”“5000 元（含）-1 万元罚款”“1 万元（含）-1.6 万元（含）罚款”“1.6 万元-2 万（含）罚款”四个基础裁量阶次。

第二百一十六条 境外医疗器械注册人、备案人指定的我国境内企业法人未依照《医疗器械监督管理条例》规定履行相关义务的，其行为属于基础裁量 A 档。

违反《医疗器械监督管理条例》第二十条第一款、第二款的规定，依据《医疗器械监督管理条例》第九十八条第一款的规定，由省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门责令改正，给予警告，并处5万元以上10万元以下罚款；情节严重的，处10万元以上50万元以下罚款，5年内禁止其法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员从事医疗器械生产经营活动。

上述违法行为的裁量幅度为“5万元以上10万元以下罚款；情节严重的，处10万元以上50万元以下罚款”。

按照减轻、从轻、一般、从重等四个不同处罚裁量情节，划分为“0-5万元罚款”“5万元（含）-6.5万元罚款”“6.5万元（含）-8.5万元（含）罚款”“8.5万元-10万元（含）罚款”四个基础裁量阶次；情节严重的，按从轻、一般、从重三个不同处罚裁量情节，划分为“10万元（含）-22万元罚款”“22万元（含）-38万元（含）罚款”“38万元-50万元（含）罚款”三个基础裁量阶次。

第二百一十七条 境外医疗器械注册人、备案人拒不履行依据《医疗器械监督管理条例》作出的行政处罚决定的，其行为属于基础裁量A档。

违反《医疗器械监督管理条例》第九十八条第二款的规定，依据《《医疗器械监督管理条例》第九十八条第二款的规定，10年内禁止其医疗器械进口。不再划分基础裁量阶次。

第二百一十八条 医疗器械研制、生产、经营单位和检验机构违反《医疗器械监督管理条例》规定使用禁止从事医疗器械生产经营活动、检验工作的人员的，其行为属于基础裁量 C 档。

违反《医疗器械监督管理条例》第九十九条的规定，依据《医疗器械监督管理条例》第九十九条的规定，责令改正，给予警告。不再划分基础裁量阶次。

第二百一十九条 医疗器械研制、生产、经营单位和检验机构违反本条例规定使用禁止从事医疗器械生产经营活动、检验工作的人员，拒不改正的，其行为属于基础裁量 A 档。

违反《医疗器械监督管理条例》第九十九条的规定，依据《医疗器械监督管理条例》第九十九条的规定，拒不改正的，责令停产停业直至吊销许可证件。不再划分基础裁量阶次。

第二百二十条 医疗器械不良事件监测技术机构未依照《医疗器械监督管理条例》规定履行职责，致使监测工作出现重大失误的，其行为属于基础裁量 C 档。

违反《医疗器械监督管理条例》第一百条的规定，依据《医疗器械监督管理条例》第一百条的规定，责令改正，通报批评，给予警告；造成严重后果的，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，依法给予处分。不再划分基础裁量阶次。

第二百二十一条 医疗器械技术审评机构未依照《医疗器械监督管理条例》规定履行职责，致使审评工作出现重大失误的，

其行为属于基础裁量 C 档。

违反《医疗器械监督管理条例》第一百条、《医疗器械注册与备案管理办法》第五十四条、五十七条、八十条的规定，依据《医疗器械监督管理条例》第一百条、《医疗器械注册与备案管理办法》第一百零九条的规定，责令改正，通报批评，给予警告；造成严重后果的，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，依法给予处分。不再划分基础裁量阶次。

第二百二十二条 医疗器械（仅限体外诊断试剂）技术审评机构未依照本办法规定履行职责，致使审评工作出现重大失误的，其行为属于基础裁量 C 档。

违反《体外诊断试剂注册与备案管理办法》第五十三条、五十六条、八十条的规定，依据《体外诊断试剂注册与备案管理办法》第一百零九条的规定，责令改正，通报批评，给予警告；造成严重后果的，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，依法给予处分。不再划分基础裁量阶次。

（公开属性：主动公开）

北京市药品监督管理局办公室

2022 年 6 月 15 日印发
