

1.检查单：

北京市市场监督管理局（医疗器械生产（市级））检查单（第四版）

2.检查项：

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本条例规定履行相关义务

3.检查内容：

检查境外医疗器械注册人、备案人指定的我国境内企业法人是否存在未依照本条例规定履行相关义务的行为

4.检查标准：

《医疗器械监督管理条例》

第四十八条 医疗器械使用单位配置大型医用设备，应当符合国务院卫生主管部门制定的大型医用设备配置规划，与其功能定位、临床服务需求相适应，具有相应的技术条件、配套设施和具备相应资质、能力的专业技术人员，并经省级以上人民政府卫生主管部门批准，取得大型医用设备配置许可证。

第九十八条 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本条例规定履行相关义务的，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。