

**1.检查单：**北京市市场监督管理局（医疗器械使用）检查单（第二版）（区局）

**2.检查项：**2 医疗器械使用行为

**3.检查内容：**医疗器械使用单位是否妥善保存购入第三类医疗器械的原始资料

**4.检查标准：**

(1) 依据名称：《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

(2) 依据条款：

《医疗器械监督管理条例》第五十一条第一款：

第五十一条 医疗器械使用单位应当妥善保存购入第三类医疗器械的原始资料，并确保信息具有可追溯性。

使用大型医疗器械以及植入和介入类医疗器械的，应当将医疗器械的名称、关键性技术参数等信息以及与使用质量安全密切相关的必要信息记载到病历等相关记录中。

《医疗器械使用质量监督管理办法》第九条第二款：

第九条 医疗器械使用单位应当真实、完整、准确地记录进货查验情况。进货查验记录应当保存至医疗器械规定使用期限届满后 2 年或者使用终止后 2 年。大型医疗器械进货查验记录应当保存至医疗器械规定使用期限届满后 5 年或者使用终止后 5 年 植入性医疗器械进货查验记录应当永久保存。

医疗器械使用单位应当妥善保存购入第三类医疗器械

的原始资料，确保信息具有可追溯性。