

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：是否转让过期、失效、淘汰或者检验不合格的在用医疗器械

4.检查标准：

(1) 依据名称：《医疗器械监督管理条例》，《医疗器械使用质量监督管理办法》

(2) 依据条款：

《医疗器械监督管理条例》第五十六条：

第五十六条 医疗器械使用单位之间转让在用医疗器械，转让方应当确保所转让的医疗器械安全、有效，不得转让过期、失效、淘汰以及检验不合格的医疗器械。

《医疗器械使用质量监督管理办法》第二十条第三款：

第二十条 医疗器械使用单位之间转让在用医疗器械，转让方应当确保所转让的医疗器械安全、有效，并提供产品合法证明文件。

转让双方应当签订协议，移交产品说明书、使用和维修记录档案复印件等资料，并经有资质的检验机构检验合格后方可转让。受让方应当参照本办法第八条关于进货查验的规定进行查验，符合要求后方可使用。

不得转让未依法注册或者备案、无合格证明文件或者检

验不合格，以及过期、失效、淘汰的医疗器械。