

**1.检查单：**北京市药品监督管理局（医疗器械使用）检查单（第二版）

**2.检查项：**不良事件监测和再评价

**3.检查内容：**使用单位是否依照规定开展医疗器械不良事件监测。

**4.检查标准：**

（1）依据名称：《医疗器械监督管理条例》

（2）依据条款：

第六十二条 医疗器械注册人、备案人应当建立医疗器械不良事件监测体系，配备与其产品相适应的不良事件监测机构和人员，对其产品主动开展不良事件监测，并按照国家药品监督管理部门的规定，向医疗器械不良事件监测技术机构报告调查、分析、评价、产品风险控制等情况。

医疗器械生产经营企业、使用单位应当协助医疗器械注册人、备案人对所生产经营或者使用的医疗器械开展不良事件监测；发现医疗器械不良事件或者可疑不良事件，应当按照国家药品监督管理部门的规定，向医疗器械不良事件监测技术机构报告。

（3）依据名称：《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》

（4）依据条款：第十六条 医疗器械经营企业、使用单位应当履行下列主要义务：

(四) 配合持有人对医疗器械不良事件的调查、评价和  
医疗器械再评价工作;