

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：医疗器械使用单位是否瞒报、漏报、虚假报告（医疗器械不良事件）。

4.检查标准：

（1）依据名称：《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》

（2）依据条款：

第二十五条 持有人发现或者获知可疑医疗器械不良事件的，应当立即调查原因，导致死亡的应当在7日内报告；导致严重伤害、可能导致严重伤害或者死亡的应当在20日内报告。

医疗器械经营企业、使用单位发现或者获知可疑医疗器械不良事件的，应当及时告知持有人。其中，导致死亡的还应当在7日内，导致严重伤害、可能导致严重伤害或者死亡的在20日内，通过国家医疗器械不良事件监测信息系统报告。