

**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：**医疗器械使用单位应当注册而未注册为国家医疗器械不良事件监测信息系统用户。

**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：

第十九条 持有人、经营企业和二级以上医疗机构应当注册为国家医疗器械不良事件监测信息系统用户，主动维护其用户信息，报告医疗器械不良事件。持有人应当持续跟踪和处理监测信息；产品注册信息发生变化的，应当在系统中立即更新。

鼓励其他使用单位注册为国家医疗器械不良事件监测信息系统用户，报告不良事件相关信息。