

1. 检查单:

北京市药品监督管理局（进口医疗器械代理人）检查单

2. 检查项:

对医疗器械注册人、备案人不配合药品监督管理部门和监测机构开展的医疗器械不良事件相关调查和采取的控制措施的情况进行检查

3. 检查标准:

《医疗器械监督管理条例》

第六十五条 医疗器械注册人、备案人、生产经营企业、使用单位应当对医疗器械不良事件监测技术机构、负责药品监督管理的部门、卫生主管部门开展的医疗器械不良事件调查予以配合。