

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:

对说明书、标签不符合《医疗器械监督管理条例》规定的医疗器械的情况检查

3. 检查标准:

《医疗器械监督管理条例》

第三十九条 医疗器械应当有说明书、标签。说明书、标签的内容应当与经注册或者备案的相关内容一致，确保真实、准确。

医疗器械的说明书、标签应当标明下列事项:

- (一) 通用名称、型号、规格;
- (二) 医疗器械注册人、备案人、受托生产企业的名称、地址以及联系方式;
- (三) 生产日期，使用期限或者失效日期;
- (四) 产品性能、主要结构、适用范围;
- (五) 禁忌、注意事项以及其他需要警示或者提示的内容;
- (六) 安装和使用说明或者图示;
- (七) 维护和保养方法，特殊运输、贮存的条件、方法;
- (八) 产品技术要求规定应当标明的其他内容。

第二类、第三类医疗器械还应当标明医疗器械注册证编号。

由消费者个人自行使用的医疗器械还应当具有安全使用的特别说明。