

1. 检查单： 北京市药品监督管理局（医疗器械使用）检查单。

2. 检查项： 对使用无合格证明文件、过期、失效、淘汰的医疗器械，或者使用未依法注册的医疗器械的情况检查。

3. 检查内容： 医疗器械使用单位不得购进和使用未依法注册或者备案、无合格证明文件以及过期、失效、淘汰的医疗器械。

4. 检查标准：

（1）依据名称：

《医疗器械监督管理条例》第五十五条；

《医疗器械监督管理条例》第八十六条第（三）项；

《医疗器械使用质量监督管理办法》第十二条。

（2）依据条款：

《医疗器械监督管理条例》第五十五条：医疗器械经营企业、使用单位不得经营、使用未依法注册或者备案、无合格证明文件以及过期、失效、淘汰的医疗器械。

《医疗器械监督管理条例》第八十六条第（三）项：有下列情形之一的，由负责药品监督管理的部门责令改正，没收违法生产经营使用的医疗器械；违法生产经营使用的医疗器械货值金额不足1万元的，并处2万元以上5万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额5倍以上20倍以下罚款；情节严重的，责令停产停业，直至由原发证部门吊销医疗器械注册证、医疗器械生产许可证、医疗器械经营

许可证，对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入 30%以上 3 倍以下罚款，10 年内禁止其从事医疗器械生产经营活动：（三）经营、使用无合格证明文件、过期、失效、淘汰的医疗器械，或者使用未依法注册的医疗器械。

《医疗器械使用质量监督管理办法》第十二条：医疗器械使用单位不得购进和使用未依法注册或者备案、无合格证明文件以及过期、失效、淘汰的医疗器械。