

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：对医疗器械使用单位未妥善保存购入第三类医疗器械的原始资料，并确保信息具有可追溯性的情况检查。

3. 检查内容：医疗器械使用单位应当妥善保存购入第三类医疗器械的原始资料，并确保信息具有可追溯性。

4. 检查标准：

（1）依据名称：

《医疗器械监督管理条例》第五十一条第一款

《医疗器械监督管理条例》第八十九条第（十）项

《医疗器械使用质量监督管理办法》第九条第二款

（2）依据条款：

《医疗器械监督管理条例》第五十一条第一款：医疗器械使用单位应当妥善保存购入第三类医疗器械的原始资料，并确保信息具有可追溯性。

《医疗器械监督管理条例》第八十九条第（十）项：有下列情形之一的，由负责药品监督管理的部门和卫生主管部门依据各自职责责令改正，给予警告；拒不改正的，处1万元以上10万元以下罚款；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处1万元以上

3 万元以下罚款：（十）医疗器械使用单位未妥善保存购入第三类医疗器械的原始资料。

《医疗器械使用质量监督管理办法》第九条第二款：医疗器械使用单位应当妥善保存购入第三类医疗器械的原始资料，确保信息具有可追溯性。