

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：**对购进、使用未备案的第一类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

《医疗器械使用质量监督管理办法》第三十条第（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。

《医疗器械使用质量监督管理办法》第三十条第（三）项：医疗器械使用单位有下列情形之一的，由县级以上食品药品监督管理部门责令限期改正，给予警告；拒不改正的，处1万元以下罚款：（三）购进、使用未备案的第一类医疗器械，或者从未备案的经营企业购进第二类医疗器械的。

《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。