

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： 对转让或者捐赠过期、失效、淘汰、检验不合格的在用医疗器械的情况检查。

3. 检查内容： 【1】医疗器械使用单位之间转让在用医疗器械，转让方应当确保所转让的医疗器械安全、有效，并提供产品合法证明文件。 【2】转让双方应当签订协议，移交产品说明书、使用和维护记录档案复印件等资料，并经有资质的检验机构检验合格后方可转让。受让方应当参照《医疗器械使用质量监督管理办法》第八条关于进货查验的规定进行查验，符合要求后方可使用。 【3】不得转让未依法注册或者备案、无合格证明文件或者检验不合格，以及过期、失效、淘汰的医疗器械。 【4】医疗器械使用单位接受医疗器械生产经营企业或者其他机构、个人捐赠医疗器械的，捐赠方应当提供医疗器械的相关合法证明文件，受赠方应当参照《医疗器械使用质量监督管理办法》第八条关于进货查验的规定进行查验，符合要求后方可使用。 【5】不得捐赠未依法注册或者备案、无合格证明文件或者检验不合格，以及过期、失效、淘汰的医疗器械。 【6】医疗器械使用单位之间捐赠在用医疗器械的，参照《医疗器械使用质量监督管理办法》第二十条关于转让在用医疗器械的规定办理。

4. 检查标准:

(1) 依据名称:

《医疗器械监督管理条例》第五十六条

《医疗器械监督管理条例》第八十八条第(四)项

《医疗器械使用质量监督管理办法》第二十条

《医疗器械使用质量监督管理办法》第二十一条

(2) 依据条款:

《医疗器械监督管理条例》第五十六条: 医疗器械使用单位之间转让在用医疗器械, 转让方应当确保所转让的医疗器械安全、有效, 不得转让过期、失效、淘汰以及检验不合格的医疗器械。

《医疗器械监督管理条例》第八十八条第(四)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, 处1万元以上5万元以下罚款; 拒不改正的, 处5万元以上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2倍以下罚款, 5年内禁止其从事医疗器械生产经营活动: (四) 转让过期、失效、淘汰或者检验不合格的在用医疗器械。

《医疗器械使用质量监督管理办法》第二十条: 医疗器械使用单位之间转让在用医疗器械, 转让方应当确保所转让

的医疗器械安全、有效，并提供产品合法证明文件。 转让双方应当签订协议，移交产品说明书、使用和维护记录档案复印件等资料，并经有资质的检验机构检验合格后方可转让。受让方应当参照本办法第八条关于进货查验的规定进行查验，符合要求后方可使用。 不得转让未依法注册或者备案、无合格证明文件或者检验不合格，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》第二十一条：医疗器械使用单位接受医疗器械生产经营企业或者其他机构、个人捐赠医疗器械的，捐赠方应当提供医疗器械的相关合法证明文件，受赠方应当参照本办法第八条关于进货查验的规定进行查验，符合要求后方可使用。不得捐赠未依法注册或者备案、无合格证明文件或者检验不合格，以及过期、失效、淘汰的医疗器械。医疗器械使用单位之间捐赠在用医疗器械的，参照本办法第二十条关于转让在用医疗器械的规定办理。