

**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：**对未按规定配备与其规模相适应的医疗器械质量管理机构或者质量管理人员，或者未按规定建立覆盖质量管理全过程的使用质量管理制度的情况检查。

**3. 检查内容：**医疗器械使用单位应当按照《医疗器械使用质量监督管理办法》，配备与其规模相适应的医疗器械质量管理机构或者质量管理人员，建立覆盖质量管理全过程的使用质量管理体系，承担本单位使用医疗器械的质量管理责任。

**4. 检查标准：**

**（1）依据名称：**

《医疗器械使用质量监督管理办法》第四条第一款

《医疗器械使用质量监督管理办法》第三十条第（一）项

**（2）依据条款：**

《医疗器械使用质量监督管理办法》第四条第一款：医疗器械使用单位应当按照本办法，配备与其规模相适应的医疗器械质量管理机构或者质量管理人员，建立覆盖质量管理全过程的使用质量管理体系，承担本单位使用医疗器械的质量管理责任。

《医疗器械使用质量监督管理办法》第三十条第（一）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：（一）未按规定配备与其规模相适应的医疗器械质量管理机构或者质量管理人员，或者未按规定建立覆盖质量管理全过程的使用质量管理制度的。