

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：对未按规定对医疗器械质量管理工作进行自查、形成自查报告的情况检查。

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》和本单位建立的医疗器械使用质量管理制度，每年对医疗器械质量管理工作进行全面自查，并形成自查报告。药品监督管理部门在监督检查中对医疗器械使用单位的自查报告进行抽查。

4. 检查标准：

（1）依据名称：

《医疗器械使用质量监督管理办法》第二十四条

《医疗器械使用质量监督管理办法》第三十条第（八）项

（2）依据条款：

《医疗器械使用质量监督管理办法》第二十四条：医疗器械使用单位应当按照本办法和本单位建立的医疗器械使用质量管理制度，每年对医疗器械质量管理工作进行全面自查，并形成自查报告。食品药品监督管理部门在监督检查中对医疗器械使用单位的自查报告进行抽查。

《医疗器械使用质量监督管理办法》第三十条第（八）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：（八）未按规定对其医疗器械质量管理工作进行自查、形成自查报告的。