

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：对未按规定索取、保存医疗器械维护维修相关记录的情况检查。

3. 检查内容：由医疗器械生产经营企业或者维修服务机构对医疗器械进行维护维修的，应当在合同中约定明确的质量要求、维修要求等相关事项，医疗器械使用单位应当在每次维护维修后索取并保存相关记录。

4. 检查标准：

（1）依据名称：

《医疗器械使用质量监督管理办法》第十八条

《医疗器械使用质量监督管理办法》第三十条第（六）项

（2）依据条款：

《医疗器械使用质量监督管理办法》第十八条：由医疗器械生产经营企业或者维修服务机构对医疗器械进行维护维修的，应当在合同中约定明确的质量要求、维修要求等相关事项，医疗器械使用单位应当在每次维护维修后索取并保存相关记录；医疗器械使用单位自行对医疗器械进行维护维修的，应当加强对从事医疗器械维护维修的技术人员的培训考核，并建立培训档案。

《医疗器械使用质量监督管理办法》第三十条第（六）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：（六）未按规定索取、保存医疗器械维护维修相关记录的。