

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：** 对未按规定建立、执行医疗器械使用前质量检查制度的情况检查。

3. **检查内容：** 【1】 医疗器械使用单位应当建立医疗器械使用前质量检查制度。在使用医疗器械前，应当按照产品说明书的有关要求进行检查。

【2】 使用无菌医疗器械前，应当检查直接接触医疗器械的包装及其有效期限。包装破损、标示不清、超过有效期限或者可能影响使用安全、有效的，不得使用。

4. **检查标准：**

（1）**依据名称：**

《医疗器械使用质量监督管理办法》第十三条

《医疗器械使用质量监督管理办法》第三十条第（五）

项

（2）**依据条款：**

《医疗器械使用质量监督管理办法》第十三条：医疗器械使用单位应当建立医疗器械使用前质量检查制度。在使用医疗器械前，应当按照产品说明书的有关要求进行检查。使用无菌医疗器械前，应当检查直接接触医疗器械的包装及其有效期限。包装破损、标示不清、超过有效期限或者可能影响使用安全、有效的，不得使用。

《医疗器械使用质量监督管理办法》第三十条第（五）

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：（五）未按规定建立、执行医疗器械使用前质量检查制度的。