

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：** 对医疗器械经营企业、使用单位未按照要求
建立医疗器械不良事件监测工作制度的情况进行检查。

3. **检查内容：** 检查医疗器械经营企业、使用单位是否未
按照规定建立医疗器械不良事件监测工作制度的情形。

4. **检查标准：**

（1）**依据名称：**

《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》 第七十
四条

（2）**依据条款：**

《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》 第七十
四条 医疗器械经营企业、使用单位有下列情形之一的，由县
级以上药品监督管理部门和卫生行政部门依据各自职责责
令改正，给予警告；拒不改正的，处 5000 元以上 2 万元以
下罚款： （一）未按照要求建立医疗器械不良事件监
测工作制度的；