

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：对医疗器械上市许可持有人、经营企业、使用单位应当注册而未注册为国家医疗器械不良事件监测信息系统用户的情况进行检查。

3. 检查内容：检查医疗器械上市许可持有人、经营企业、使用单位是否存在应当注册而未注册为国家医疗器械不良事件监测信息系统用户的行为。

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》 第十九条

《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》 第七十三条

《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》 第十九条 持有人、经营企业和二级以上医疗机构应当注册为国家医疗器械不良事件监测信息系统用户，主动维护其用户信息，报告医疗器械不良事件。持有人应当持续跟踪和处理监测信息；产品注册信息发生变化的，应当在系统中立即更新。

《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》 第七十

三条 持有人有下列情形之一的，由县级以上药品监督管理部门责令改正，给予警告；拒不改正的，处 5000 元以上 2 万元以下罚款：（四）应当注册而未注册为医疗器械不良事件监测信息系统用户的；

《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：（四）应当注册而未注册为国家医疗器械不良事件监测信息系统用户的；