

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、使用单位瞒报、漏报、虚假报告的情况检查。

3. 检查内容：检查医疗器械上市许可持有人、经营企业、使用单位是否存在瞒报、漏报、虚假报告的行为。

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》 第七十条

《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》 第七十一条

（2）依据条款：

1、《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》 第七十条 持有人有下列情形之一的，依照《医疗器械监督管理条例》第六十八条的规定，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；情节严重的，责令停产停业，直至由发证部门吊销相关证明文件：（二）瞒报、漏报、虚假报告的；

2、《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》第七十一条 医疗器械经营企业、使用单位有下列情形之一的，依照《医疗器械监督管理条例》第六十八条的规定，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；情节严重的，责令停产停业，直至由发证部门吊销相关证明文件：（二）瞒报、漏报、虚假报告的；