

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、使用单位未配合持有人对医疗器械不良事件调查和评价的情况进行检查。

3. **检查内容：** 对医疗器械经营企业、使用单位未配合持有人对医疗器械不良事件调查和评价的情况进行检查。

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： （六）未配合持有人对医疗器械不良事件调查和评价的；