

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、使用单位未保存不良事件监测记录或者保存年限不足的情况进行检查。

3. 检查内容：检查医疗器械上市许可持有人、经营企业、使用单位是否存在未保存不良事件监测记录或者保存年限不足的行为。

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》 第二十二条

《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》 第二十二条 持有人、经营企业、使用单位应当建立并保存医疗器械不良事件监测记录。记录应当保存至医疗器械有效期后 2 年；无有效期的，保存期限不得少于 5 年。植入性医疗器械的监测记录应当永久保存，医疗机构应当按照病例相关规定保存。

《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：（三）未保存不良事件监测记录或者保存年限不足的；

《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：（三）未保存不良事件监测记录或者保存年限不足的；