

**1. 检查单：**北京市药品监督管理局（医疗器械经营）检查单（区级）

**2. 检查项：**对《医疗器械经营许可证》有效期届满后，未依法办理延续手续仍继续从事医疗器械经营活动的行为的检查

**3. 检查内容：**检查企业是否存在《医疗器械经营许可证》有效期届满后未依法办理延续、仍继续从事医疗器械经营的行为

**4. 检查标准：**

**（1）依据名称：**

《医疗器械经营监督管理办法》第二十二条

**（2）依据条款：**

《医疗器械经营监督管理办法》第二十二条 《医疗器械经营许可证》有效期届满需要延续的，医疗器械经营企业应当在有效期届满 6 个月前，向原发证部门提出《医疗器械经营许可证》延续申请。

原发证部门应当按照本办法第十条的规定对延续申请进行审核，必要时开展现场核查，在《医疗器械经营许可证》有效期届满前作出是否准予延续的决定。符合规定条件的，准予延续，延续后的《医疗器械经营许可证》编号不变。不符合规定条件的，责令限期整改；整改后仍不符合规定条件的，不予延续，并书面说明理由。逾期未作出决定的，视为

准予延续。