

**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：**对提供虚假资料或者采取其他欺骗手段取得医疗器械经营许可证的违法行为进行的检查

**3. 检查内容：**检查企业是否存在提供虚假资料或者采取其他欺骗手段取得医疗器械经营许可证的行为

**4. 检查标准：**

**（1）依据名称：**

《医疗器械经营监督管理办法》第十条

**（2）依据条款：**

第十条 从事第三类医疗器械经营的，经营企业应当向所在地设区的市级负责药品监督管理的部门提出申请，并提交下列资料：

（一）法定代表人（企业负责人）、质量负责人身份证明、学历或者职称相关材料复印件；

（二）企业组织机构与部门设置；

（三）医疗器械经营范围、经营方式；

（四）经营场所和库房的地理位置图、平面图、房屋产权文件或者租赁协议复印件；

（五）主要经营设施、设备目录；

（六）经营质量管理制度、工作程序等文件目录；

（七）信息管理系统基本情况；

(八) 经办人授权文件。

医疗器械经营许可申请人应当确保提交的资料合法、真实、准确、完整和可追溯。