

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：对经营说明书、标签不符合《医疗器械监督管理条例》规定的医疗器械的行为的检查

3. 检查内容：检查企业是否存在经营说明书、标签不符合《医疗器械监督管理条例》规定的医疗器械（含进口医疗器械）的行为

4. 检查标准：

（1）依据名称：

《医疗器械监督管理条例》第三十九条

《医疗器械说明书和标签管理规定》全文；

（2）依据条款：

《医疗器械监督管理条例》第三十九条：医疗器械应当有说明书、标签。说明书、标签的内容应当与经注册或者备案的相关内容一致，确保真实、准确。

医疗器械的说明书、标签应当标明下列事项：

（一）通用名称、型号、规格；

（二）医疗器械注册人、备案人、受托生产企业的名称、地址以及联系方式；

（三）生产日期，使用期限或者失效日期；

（四）产品性能、主要结构、适用范围；

（五）禁忌、注意事项以及其他需要警示或者提示的内

容；

（六）安装和使用说明或者图示；

（七）维护和保养方法，特殊运输、贮存的条件、方法；

（八）产品技术要求规定应当标明的其他内容。

第二类、第三类医疗器械还应当标明医疗器械注册证编号。

《医疗器械说明书和标签管理规定》全部