

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：对经营无合格证明文件、过期、失效、淘汰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无合格证明文件、过期、失效、淘汰的医疗器械的行为

4. 检查标准：

（1）依据名称：

《医疗器械监督管理条例》第五十五条；

《医疗器械经营监督管理办法》第四十五条第一款

（2）依据条款：

《医疗器械监督管理条例》第五十五条 医疗器械经营企业、使用单位不得经营、使用未依法注册或者备案、无合格证明文件以及过期、失效、淘汰的医疗器械。

《医疗器械经营监督管理办法》第四十五条第一款 从事医疗器械经营活动的，不得经营未依法注册或者备案，无合格证明文件以及过期、失效、淘汰的医疗器械