

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：对医疗器械经营企业未按照要求提交质量管理体系年度自查报告，拒不改正的行为的检查

3. 检查内容：检查企业是否存在未按照要求提交质量管理体系年度自查报告，拒不改正的行为

4. 检查标准：

（1）依据名称：

《医疗器械经营监督管理办法》第四十四条

《医疗器械经营质量管理规范》第十二条

（2）依据条款：

《医疗器械经营监督管理办法》第四十四条 医疗器械经营企业应当建立质量管理自查制度，按照医疗器械经营质量管理规范要求自查，每年 3 月 31 日前向所在地地市级负责药品监督管理的部门提交上一年度的自查报告。

《医疗器械经营质量管理规范》第十二条 从事第二类、第三类医疗器械经营的企业，应当按照本规范以及质量管理自查制度要求进行自查，每年 3 月 31 日前向所在地地市级药品监督管理部门提交上一年度的自查报告。自查报告内容应当真实、准确、完整和可追溯。