

**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：**对经营场所、经营方式、经营范围、库房地址等发生变化的第二类医疗器械经营企业符合医疗器械经营质量管理规范要求情况的检查

**3. 检查内容：**检查经营场所、经营方式、经营范围、库房地址等发生变化的第二类医疗器械经营企业符合医疗器械经营质量管理规范要求的情况

**4. 检查标准：**

**（1）依据名称：**

《医疗器械经营监督管理办法》第二十四条

**（2）依据条款：**

《医疗器械经营监督管理办法》第二十四条 第二类医疗器械经营企业的经营场所、经营方式、经营范围、库房地址等发生变化的，应当及时进行备案变更。必要时设区的市级负责药品监督管理的部门开展现场检查。现场检查不符合医疗器械经营质量管理规范要求的，责令限期改正；不能保证产品安全、有效的，取消备案并向社会公告。