

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：对伪造、变造、买卖、出租、出借相关医疗器械许可证件情况的检查

3. 检查内容：检查企业是否存在伪造、变造、买卖、出租、出借相关医疗器械许可证件的情况

4. 检查标准：

（1）依据名称：

《医疗器械监督管理条例》第八十三条第二款；

《医疗器械经营监督管理办法》第二十八条

（2）依据条款：

《医疗器械监督管理条例》第八十三条第二款：伪造、变造、买卖、出租、出借相关医疗器械许可证件的，由原发证部门予以收缴或者吊销，没收违法所得；违法所得不足 1 万元的，并处 5 万元以上 10 万元以下罚款；违法所得 1 万元以上的，并处违法所得 10 倍以上 20 倍以下罚款；构成违反治安管理行为的，由公安机关依法予以治安管理处罚。

《医疗器械经营监督管理办法》第二十八条 任何单位和个人不得伪造、变造、买卖、出租、出借医疗器械经营许可证。