

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：对经营第二类医疗器械，应当备案但未备案，责令限期改正，逾期不改正的行为进行的检查

3. 检查内容：检查企业是否存在经营第二类医疗器械，应当备案但未备案，责令限期改正，逾期不改正的行为

4. 检查标准：

（1）依据名称：

《医疗器械监督管理条例》第四十一条

《医疗器械经营监督管理办法》第四条

（2）依据条款：

《医疗器械监督管理条例》第四十一条 从事第二类医疗器械经营的，由经营企业向所在地设区的市级人民政府负责药品监督管理的部门备案并提交符合本条例第四十条规定条件的有关资料。

按照国务院药品监督管理部门的规定，对产品安全性、有效性不受流通过程影响的第二类医疗器械，可以免于经营备案。

《医疗器械经营监督管理办法》第四条 按照医疗器械风险程度，医疗器械经营实施分类管理。

经营第一类医疗器械不需许可和备案，经营第二类医疗器械实行备案管理，经营第三类医疗器械实行许可管理。