

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：对经营未经备案的第一类医疗器械，逾期不改正的行为的检查

3. 检查内容：检查企业是否存在经营未经备案的第一类医疗器械，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》第十三条第一款、第十五条第一款

（2）依据条款：

《医疗器械监督管理条例》第十三条 第一类医疗器械实行产品备案管理，第二类、第三类医疗器械实行产品注册管理。

《医疗器械监督管理条例》第十五条 第一类医疗器械产品备案，由备案人向所在地设区的市级人民政府负责药品监督管理的部门提交备案资料。