

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违反医疗器械经营质量管理规范有关要求，影响产品安全、有效的行为的检查

3. 检查内容：检查企业是否存在违反医疗器械经营质量管理规范有关要求，影响产品安全、有效的行为

4. 检查标准：

（1）依据名称：

《医疗器械经营监督管理办法》第二十九条

《医疗器械经营质量管理规范》全文

（2）依据条款：

《医疗器械经营监督管理办法》第二十九条 从事医疗器械经营，应当按照法律法规和医疗器械经营质量管理规范的要求，建立覆盖采购、验收、贮存、销售、运输、售后服务等全过程的质量管理制度和质量控制措施，并做好相关记录，保证经营条件和经营活动持续符合要求。

《医疗器械经营质量管理规范》全文