

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：对完成备案的第二类医疗器械经营企业所提交的资料以及执行医疗器械经营质量管理规范情况的检查

3. 检查内容：检查完成备案的第二类医疗器械经营企业所提交的资料以及执行医疗器械经营质量管理规范情况

4. 检查标准：

（1）依据名称：

《医疗器械经营监督管理办法》第二十二条

（2）依据条款：

《医疗器械经营监督管理办法》第二十二条 必要时，设区的市级负责药品监督管理的部门在完成备案之日起3个月内，对提交的资料以及执行医疗器械经营质量管理规范情况开展现场检查。

现场检查发现与提交的资料不一致或者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。