

**1. 检查单：** 北京市市场监督管理局（医疗器械经营）检查单（第二版）（区级）

**2. 检查项：** 对提供虚假资料或者采取其他欺骗手段取得医疗器械经营许可证的违法行为进行处罚

**3. 检查内容：** 检查是否存在提供虚假资料或者采取其他欺骗手段取得医疗器械经营许可证的行为

**4. 检查标准：**

**（1）依据名称：**

《医疗器械监督管理条例》；

《医疗器械经营监督管理办法》；

关于印发《北京市药品监督管理局职能配置、内设机构和人员编制规定》的通知

**（2）依据条款：**

《医疗器械监督管理条例》第十四条第四款 医疗器械注册申请人、备案人应当确保提交的资料合法、真实、准确、完整和可追溯。第八十六条第一款 有下列情形之一的，由负责药品监督管理的部门责令改正，没收违法生产经营使用的医疗器械；违法生产经营使用的医疗器械货值金额不足1万元的，并处2万元以上5万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额5倍以上20倍以下罚款；情节严重的，责令停产停业，直至由原发证部门吊销医疗器械注册证、医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证，对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收

入 30%以上 3 倍以下罚款，10 年内禁止其从事医疗器械生产经营活动：（三）经营、使用无合格证明文件、过期、失效、淘汰的医疗器械，或者使用未依法注册的医疗器械；

《医疗器械经营监督管理办法》第十条第一款 从事第三类医疗器械经营的，经营企业应当向所在地设区的市级负责药品监督管理的部门提出申请，并提交下列资料：

- （一）法定代表人（企业负责人）、质量负责人身份证明、学历或者职称相关材料复印件；
- （二）企业组织机构与部门设置；
- （三）医疗器械经营范围、经营方式；
- （四）经营场所和库房的地理位置图、平面图、房屋产权文件或者租赁协议复印件；
- （五）主要经营设施、设备目录；
- （六）经营质量管理制度、工作程序等文件目录；
- （七）信息管理系统基本情况；
- （八）经办人授权文件。