

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： 对从事第二类医疗器械经营备案时提供虚假资料的行为进行处罚

3. 检查内容： 检查医疗器械经营企业是否存在从事第二类医疗器械经营备案时提供虚假资料的行为

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》；

（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。

第八十五条 备案时提供虚假资料的，由负责药品监督管理的部门向社会公告备案单位和产品名称，没收违法所得、违法生产经营的医疗器械；违法生产经营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，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。

《医疗器械经营监督管理办法》第二十一条第二款 医疗器械经营备案人应当确保提交的资料合法、真实、准确、完整和可追溯。