

**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：**对经营未经备案的第一类医疗器械，逾期不改正的行为进行处罚

**3. 检查内容：**检查医疗器械经营企业是否存在经营未经备案的第一类医疗器械的行为

**4. 检查标准：**

**(1) 依据名称：**

《医疗器械监督管理条例》

**(2) 依据条款：**

《医疗器械监督管理条例》第十五条第一、二、三、四款 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。

向我国境内出口第一类医疗器械的境外备案人，由其指定的我国境内企业法人向国务院药品监督管理部门提交备案资料和备案人所在国（地区）主管部门准许该医疗器械上市销售的证明文件。未在境外上市的创新医疗器械，可以不提交备案人所在国（地区）主管部门准许该医疗器械上市销售的证明文件。

备案人向负责药品监督管理的部门提交符合本条例规定的备案资料后即完成备案。负责药品监督管理的部门应当自收到备案资料之日起5个工作日内，

通过国务院药品监督管理部门在线政务服务平台向社会公布备案有关信息。

备案资料载明的事项发生变化的,应当向原备案部门变更备案。

《医疗器械监督管理条例》第八十四条第一款有下列情形之一的,由负责药品监督管理的部门向社会公告单位和产品名称,责令限期改正;逾期不改正的,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1万元以上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,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2倍以下罚款,5年内禁止其从事医疗器械生产经营活动: (一) 生产、经营未经备案的第一类医疗器械。