

**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：**对经营说明书、标签不符合《医疗器械监督管理条例》规定的医疗器械（含进口医疗器械）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说明书、标签不符合《医疗器械监督管理条例》规定的医疗器械（含进口医疗器械）的行为

**4. 检查标准：**

**（1）依据名称：**

《医疗器械监督管理条例》；

《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》第三十二条第一款 医疗器械经营企业应当建立进货查验记录制度，购进医疗器械时应当查验供货企业的资质，以及医疗器械注册证和备案信息、合格证明文件。进货查验记录应当真实、准确、完整和可追溯。进货查验记录包括：（一）医疗器械的名称、型号、规格、数量；（二）医疗器械注册证编号或者备案编号；（三）医疗器械注册人、备案人和受托生产企业名称、生产许可证号或者备案编号；（四）医疗器械的生产批号或者序列号、使用

期限或者失效日期、购货日期等；（五）供货者的名称、地址以及联系方式。

第四十五条第一、二、三款 医疗器械经营企业、使用单位应当从具备合法资质的医疗器械注册人、备案人、生产经营企业购进医疗器械。购进医疗器械时，应当查验供货者的资质和医疗器械的合格证明文件，建立进货查验记录制度。从事第二类、第三类医疗器械批发业务以及第三类医疗器械零售业务的经营企业，还应当建立销售记录制度。

记录事项包括：（一）医疗器械的名称、型号、规格、数量；（二）医疗器械的生产批号、使用期限或者失效日期、销售日期；（三）医疗器械注册人、备案人和受托生产企业的名称；（四）供货者或者购货者的名称、地址以及联系方式；（五）相关许可证明文件编号等。

进货查验记录和销售记录应当真实、准确、完整和可追溯，并按照国务院药品监督管理部门规定的期限予以保存。国家鼓励采用先进技术手段进行记录。

《医疗器械经营监督管理办法》第三十二条第一款 医疗器械经营企业应当建立进货查验记录制度，购进医疗器械时应当查验供货企业的资质，以及医疗器械注册证和备案信息、合格证明文件。进货查验记录应当真实、准确、完整和可追溯。进货查验记录包括：（一）医疗器械的名称、型号、规格、数量；（二）医疗器械注册证编号或者备案编号；（三）医疗器械注册人、备案人和受托生产企业名称、生产许可证号

或者备案编号；（四）医疗器械的生产批号或者序列号、使用期限或者失效日期、购货日期等；（五）供货者的名称、地址以及联系方式。