

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：对医疗器械经营企业未按照要求提交质量管理体系年度自查报告，拒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未在每年年底前向药品监督管理部门提交年度自查报告的行为

4. 检查标准：

（1）依据名称：

《医疗器械经营监督管理办法》；

（2）依据条款：

《医疗器械经营监督管理办法》第四十四条 医疗器械经营企业应当建立质量管理自查制度，按照医疗器械经营质量管理规范要求进行自查，每年3月31日前向所在地市县级负责药品监督管理的部门提交上一年度的自查报告。

第六十八条 医疗器械经营企业未按照要求提交质量管理体系年度自查报告，或者违反本办法规定为其他医疗器械生产经营企业专门提供贮存、运输服务的，由药品监督管理部门责令限期改正；拒不改正的，处1万元以上5万元以下罚款；情节严重的，处5万元以上10万元以下罚款。