

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： 对经营第二类医疗器械，应当备案但未备案，责令限期改正，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第二类医疗器械未按规定进行备案的行为

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》第四十一条第一款 从事第二类医疗器械经营的，由经营企业向所在地设区的市级人民政府负责药品监督管理的部门备案并提交符合本条例第四十条规定条件的有关资料。

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：（三）经营第二类医疗器械，应当备案但未备案。

《医疗器械经营监督管理办法》第四条第二款 经营第三类医疗器械实行许可管理，经营第二类医疗器械实行备案管理，经营第一类医疗器械不需要许可和备案。