

**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：**对在负责药品监督管理的部门责令停止或者暂停生产、进口、经营后，仍拒不停止生产、进口、经营医疗器械的行为进行处罚

**3. 检查内容：**检查企业是否存在在负责药品监督管理的部门责令停止或者暂停进口、经营后，仍拒不停止进口、经营医疗器械的行为

**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》第六十七条第三款 医疗器械注册人、备案人、受托生产企业、经营企业未依照本条规定实施召回或者停止生产、经营的，负责药品监督管理的部门可以责令其召回或者停止生产、经营。

《医疗器械经营监督管理办法》第五十七条第一款 经营的医疗器械对人体造成伤害或者有证据证明可能危害人体健康的，药品监督管理部门可以采取暂停进口、经营、使用的紧急控制措施，并发布安全警示信息。