

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：医疗器械经营企业、使用单位从不具备合法资质的供货者购进医疗器械

3. 检查内容：检查医疗器械经营企业是否存在从不具备合法资质的供货者购进医疗器械的行为

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》

（2）依据条款：

《医疗器械监督管理条例》第三十一条 医疗器械经营企业应当从具有合法资质的医疗器械注册人、备案人、经营企业购进医疗器械。

第四十五条第一款 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。

第八十九条第一款 有下列情形之一的，由负责药品监督管理的部门和卫生主管部门依据各自职责责令改正，给予警告；拒不改正的，处1万元以上10

万元以下罚款；情节严重的，责令停产停业，直至由原发证部门吊销医疗器械注册证、医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证，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处1万元以上3万元以下罚款：（二）从不具备合法资质的供货者购进医疗器械。

《医疗器械经营监督管理办法》第八条 医疗器械使用单位应当从具有资质的医疗器械生产经营企业购进医疗器械，索取、查验供货者资质、医疗器械注册证或者备案凭证等证明文件。对购进的医疗器械应当验明产品合格证明文件，并按规定进行验收。对有特殊储运要求的医疗器械还应当核实储运条件是否符合产品说明书和标签标示的要求。