

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）（区局）

2. 检查项：瞒报、漏报、虚假报告

3. 检查内容：检查医疗器械经营企业是否存在瞒报、漏报、虚假报告的行为

4. 检查标准：

（1）依据名称：

《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》第七十条第（二）项、第七十一条第（二）项

（2）依据条款：

《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》第七十条第（二）项：

第七十条 持有人有下列情形之一的，依照《医疗器械监督管理条例》第六十八条的规定，由县级以上药品监督管理部门责令改正，给予警告；拒不改正的，处5000元以上2万元以下罚款；情节严重的，责令停产停业，直至由发证部门吊销相关证明文件：

（二）瞒报、漏报、虚假报告的；

《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》第七十一条第（二）项：

医疗器械经营企业、使用单位有下列情形之一的，依照《医疗器械监督管理条例》第六十八条的规定，由县级以上

药品监督管理部门和卫生行政部门依据各自职责责令改正，给予警告；拒不改正的，处5000元以上2万元以下罚款；情节严重的，责令停产停业，直至由发证部门吊销相关证明文件：

（二）瞒报、漏报、虚假报告的；

