

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：未主动收集并按照时限要求报告医疗器械不良事件的

3. 检查内容：检查医疗器械经营企业是否存在未主动收集并按照时限要求报告医疗器械不良事件的行为

4. 检查标准：

（1）依据名称：

《医疗器械监督管理条例》第六十二条第二款；《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》第十六条第（三）项

（2）依据条款：

《医疗器械监督管理条例》第六十二条第二款：医疗器械生产经营企业、使用单位应当协助医疗器械注册人、备案人对所生产经营或者使用的医疗器械开展不良事件监测；发现医疗器械不良事件或者可疑不良事件，应当按照国务院药品监督管理部门的规定，向医疗器械不良事件监测技术机构报告。

《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》第十六条第（三）项：第十六条 医疗器械经营企业、使用单位应当履行下列主要义务：

（三）收集医疗器械不良事件，及时向持有人报告，并

按照要求向监测机构报告；

