

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： 未注册为国家医疗器械不良事件监测信息系统用户

3. 检查内容： 检查医疗器械经营企业是否存在应当注册而未注册为国家医疗器械不良事件监测信息系统用户的

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》第十九条第一款

（2）依据条款：

《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》第十九条第一款：

第十九条 持有人、经营企业和二级以上医疗机构应当注册为国家医疗器械不良事件监测信息系统用户，主动维护其用户信息，报告医疗器械不良事件。持有人应当持续跟踪和处理监测信息；产品注册信息发生变化的，应当在系统中立即更新。

