

### **1.检查单：**

北京市市场监督管理局（医疗器械生产（市级））检查单（第四版）

### **2.检查项：**

医疗器械上市许可持有人未保存不良事件监测记录或者保存年限不足

### **3.检查内容：**

检查医疗器械上市许可持有人是否存在未保存不良事件监测记录或者保存年限不足的行为

### **4.检查标准：**

《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》

第二十二条 持有人、经营企业、使用单位应当建立并保存医疗器械不良事件监测记录。记录应当保存至医疗器械有效期后 2 年；无有效期的，保存期限不得少于 5 年。植入性医疗器械的监测记录应当永久保存，医疗机构应当按照病例相关规定保存。