

1. 检查单:

北京市药品监督管理局（进口医疗器械代理人）检查单

2. 检查项:

对境外医疗器械注册人、备案人指定的我国境内企业法人未依照本条例规定履行相关义务的情况进行检查

3. 检查标准:

《医疗器械监督管理条例》:

第二十条 医疗器械注册人、备案人应当履行下列义务:

（一）建立与产品相适应的质量管理体系并保持有效运行;

（二）制定上市后研究和风险管控计划并保证有效实施;

（三）依法开展不良事件监测和再评价;

（四）建立并执行产品追溯和召回制度;

（五）国务院药品监督管理部门规定的其他义务。

境外医疗器械注册人、备案人指定的我国境内企业法人应当协助注册人、备案人履行前款规定的义务。

第九十八条 境外医疗器械注册人、备案人指定的我国境内企业法人未依照本条例规定履行相关义务的，由省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门责令改正，给予警告，并处5万元以上10万元以下罚款；情节严重的，处10万元以上50万元以下罚款，5年内禁止其法定代表人、主要

负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员从事医疗器械生产经营活动。

境外医疗器械注册人、备案人拒不履行依据本条例作出的行政处罚决定的，10 年内禁止其医疗器械进口。