

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：未经许可从事第三类医疗器械经营

3. 检查内容：检查企业是否存在未经许可从事第三类医疗器械经营活动的行为

4. 检查标准：

（1）依据名称：

《医疗器械监督管理条例》第四十二条第一款；

《医疗器械经营监督管理办法》第四条第二款

（2）依据条款：

《条例》第四十二条第一款 从事第三类医疗器械经营的，经营企业应当向所在地设区的市级人民政府负责药品监督管理的部门申请经营许可并提交符合本条例第四十条规定条件的有关资料。……

《办法》第四条第二款 …… 经营第一类医疗器械不需许可和备案，经营第二类医疗器械实行备案管理，经营第三类医疗器械实行许可管理。

