

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： 条件变化不符合规范

3. 检查内容： 检查医疗器械经营企业是否存在经营条件发生变化，不再符合医疗器械经营质量管理规范要求，未按规定进行整改的行为

4. 检查标准：

（1）依据名称：

《医疗器械经营监督管理办法》第三十条

（2）依据条款：

《医疗器械经营监督管理办法》第三十条： 医疗器械经营企业应当按照医疗器械经营质量管理规范要求，建立覆盖质量管理全过程的经营管理制度，并做好相关记录，保证经营条件和经营行为持续符合要求。

