

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：骗取医疗器械经营许可证的

3. 检查内容：检查企业是否存在提供虚假资料或者采取其他欺骗手段取得医疗器械经营许可证的行为

4. 检查标准：

（1）依据名称：

《医疗器械监督管理条例》第十四条第四款；《医疗器械经营监督管理办法》第八条

（2）依据条款：

《医疗器械监督管理条例》第十四条 ……

医疗器械注册申请人、备案人应当确保提交的资料合法、真实、准确、完整和可追溯。

《医疗器械经营监督管理办法》第八条：

第八条 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食品药品监督管理部门提出申请，并提交以下资料：

（一）营业执照复印件；

（二）法定代表人、企业负责人、质量负责人的身份证明、学历或者职称证明复印件；

（三）组织机构与部门设置说明；

（四）经营范围、经营方式说明；

(五) 经营场所、库房地址的地理位置图、平面图、房屋产权证明文件或者租赁协议（附房屋产权证明文件）复印件；

(六) 经营设施、设备目录；

(七) 经营质量管理制度、工作程序等文件目录；

(八) 计算机信息管理系统基本情况介绍和功能说明；

(九) 经办人授权证明；

(十) 其他证明材料。

