

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：提交质量管理体系自查报告

3. 检查内容：检查第三类医疗器械经营企业是否存在未在每年年底前向药品监督管理部门提交年度自查报告的行为

4. 检查标准：

（1）依据名称：

第三类医疗器械经营企业未在每年年底前向药品监督管理部门提交年度自查报告的

（2）依据条款：

《医疗器械经营监督管理办法》第四十条 第三类医疗器械经营企业应当建立质量管理自查制度，并按照医疗器械经营质量管理规范要求全项目自查，于每年年底前向所在地设区的市级药品监督管理部门提交年度自查报告。