

**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：**说明书、标签不符合《医疗器械监督管理条例》规定

**3. 检查内容：**检查企业是否存在经营说明书、标签不符合《医疗器械监督管理条例》规定的医疗器械（含进口医疗器械）的行为

**4. 检查标准：**

**（1）依据名称：**

《医疗器械监督管理条例》第三十九条；

《医疗器械说明书和标签管理规定》第 X 条；

《医疗器械经营监督管理办法》第六十条第（一）项

**（2）依据条款：**

《医疗器械监督管理条例》第三十九条：医疗器械应当有说明书、标签。说明书、标签的内容应当与经注册或者备案的相关内容一致，确保真实、准确。

医疗器械的说明书、标签应当标明下列事项：

（一）通用名称、型号、规格；

（二）医疗器械注册人、备案人、受托生产企业的名称、地址以及联系方式；

（三）生产日期，使用期限或者失效日期；

（四）产品性能、主要结构、适用范围；

(五) 禁忌、注意事项以及其他需要警示或者提示的内容；

(六) 安装和使用说明或者图示；

(七) 维护和保养方法，特殊运输、贮存的条件、方法；

(八) 产品技术要求规定应当标明的其他内容。

第二类、第三类医疗器械还应当标明医疗器械注册证编号。

《医疗器械说明书和标签管理规定》全部

《医疗器械经营监督管理办法》第六十条第（一）项：

（一）经营的医疗器械的说明书、标签不符合有关规定的；

