

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：伪造、变造、买卖、出租、出借医疗器械经营许可证的

3. 检查内容：检查企业是否存在伪造、变造、买卖、出租、出借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》第八十三条第二款； 《医疗器械经营监督管理办法》第二十九条

（2）依据条款：

《医疗器械监督管理条例》第八十三条第二款：伪造、变造、买卖、出租、出借相关医疗器械许可证件的，由原发证部门予以收缴或者吊销，没收违法所得；违法所得不足1万元的，并处5万元以上10万元以下罚款；违法所得1万元以上的，并处违法所得10倍以上20倍以下罚款；构成违反治安管理行为的，由公安机关依法予以治安管理处罚。

《医疗器械经营监督管理办法》第二十九条 任何单位以及个人不得伪造、变造、买卖、出租、出借《医疗器械经营许可证》和医疗器械经营备案凭证。

