

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：从事第二类医疗器械经营备案时提供虚假资料

3. 检查内容：检查企业是否存在从事第二类医疗器械经营备案时提供虚假资料的

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

（2）依据条款：

《医疗器械监督管理条例》第十四条 第一类医疗器械产品备案和申请第二类、第三类医疗器械产品注册，应当提交下列资料：

（一）产品风险分析资料；

（二）产品技术要求；

（三）产品检验报告；

（四）临床评价资料；

（五）产品说明书以及标签样稿；

（六）与产品研制、生产有关的质量管理体系文件；

（七）证明产品安全、有效所需的其他资料。

产品检验报告应当符合国务院药品监督管理部门的要求，可以是医疗器械注册申请人、备案人的自检报告，也可以是委托有资质的医疗器械检验机构出具的检验报告。

符合本条例第二十四条规定的免于进行临床评价情形的，可以免于提交临床评价资料。

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。

