

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：经营不符合强制性标准的

3. 检查内容：检查企业是否存在经营不符合强制性标准或者不符合经注册或者备案的产品技术要求的医疗器械的行为

4. 检查标准：

（1）依据名称：

《医疗器械监督管理条例》第七条；

《医疗器械经营监督管理办法》第五十九条第（一）项

（2）依据条款：

《医疗器械监督管理条例》第七条 医疗器械产品应当符合医疗器械强制性国家标准；尚无强制性国家标准的，应当符合医疗器械强制性行业标准。

《医疗器械经营监督管理办法》第五十九条第（一）项：
第五十九条 有下列情形之一的，由县级以上食品药品监督管理部门责令限期改正，并按照《医疗器械监督管理条例》第六十六条的规定予以处罚：

（一）经营不符合强制性标准或者不符合经注册或者备案的产品技术要求的医疗器械的；

