

**1.检查单：**北京市市场监督管理局（医疗器械使用）检查单（第二版）（区局）

**2.检查项：**2 医疗器械使用行为

**3.检查内容：**是否按照医疗器械说明书和标签标示要求贮存医疗器械

**4.检查标准：**

(1) 依据名称：《医疗器械监督管理条例》、《医疗器械使用质量监督管理办法》

(2) 依据条款：

《医疗器械监督管理条例》第四十七条

第四十七条 运输、贮存医疗器械，应当符合医疗器械说明书和标签标示的要求；对温度、湿度等环境条件有特殊要求的，应当采取相应措施，保证医疗器械的安全、有效。

《医疗器械使用质量监督管理办法》第十条

第十条 医疗器械使用单位贮存医疗器械的场所、设施及条件应当与医疗器械品种、数量相适应，符合产品说明书、标签标示的要求及使用安全、有效的需要；对温度、湿度等环境条件有特殊要求的，还应当监测和记录贮存区域的温度、湿度等数据。