

**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：**是否按规定配备与其规模相适应的医疗器械质量管理机构或者质量管理人员

**4.检查标准：**

(1) 依据名称：《医疗器械使用质量监督管理办法》

(2) 依据条款：

《医疗器械使用质量监督管理办法》第四条第一款：

第四条 医疗器械使用单位应当按照本办法，配备与其规模相适应的医疗器械质量管理机构或者质量管理人员，建立覆盖质量管理全过程的使用质量管理制度，承担本单位使用医疗器械的质量管理责任。

鼓励医疗器械使用单位采用信息化技术手段进行医疗器械质量管理。