

**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：**是否使用无合格证明文件、过期、失效、淘汰的医疗器械，或者使用未依法注册的医疗器械

**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》第五十五条：

第五十五条 医疗器械经营企业、使用单位不得经营、使用未依法注册或者备案、无合格证明文件以及过期、失效、淘汰的医疗器械。

《医疗器械使用质量监督管理办法》第十二条：

第十二条 医疗器械使用单位不得购进和使用未依法注册或者备案、无合格证明文件以及过期、失效、淘汰的医疗器械。