

**1.检查单：**北京市药品监督管理局（医疗器械使用）检查单（第二版）

**2.检查项：**不良事件监测和再评价

**3.检查内容：**医疗器械使用单位是否未按照要求建立医疗器械不良事件监测工作制度。

**4.检查标准：**

（1）依据名称：《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》

（2）依据条款：

第十六条 医疗器械经营企业、使用单位应当履行下列主要义务：

（一）建立本单位医疗器械不良事件监测工作制度，医疗机构还应当将医疗器械不良事件监测纳入医疗机构质量安全管理重点工作；