

**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：**是否从不具备合法资质的供货者购进医疗器械

**4.检查标准：**

(1) 依据名称：《医疗器械监督管理条例》

(2) 依据条款：

《医疗器械监督管理条例》第四十五条第一款：

第四十五条 医疗器械经营企业、使用单位应当从具备合法资质的医疗器械注册人、备案人、生产经营企业购进医疗器械。购进医疗器械时，应当查验供货者的资质和医疗器械的合格证明文件，建立进货查验记录制度。从事第二类、第三类医疗器械批发业务以及第三类医疗器械零售业务的经营企业，还应当建立销售记录制度。

记录事项包括：

（一）医疗器械的名称、型号、规格、数量；

（二）医疗器械的生产批号、使用期限或者失效日期、销售日期；

（三）医疗器械注册人、备案人和受托生产企业的名称

（四）供货者或者购货者的名称、地址以及联系方式；

（五）相关许可证明文件编号等。

进货查验记录和销售记录应当真实、准确、完整和可追溯，并按照国家药品监督管理部门规定的期限予以保存。

国家鼓励采用先进技术手段进行记录。