

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不配合药品监督管理部门和监测机构开展的医疗器械不良事件相关调查和采取的控制措施。

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：

第六十五条 医疗器械注册人、备案人、生产经营企业、使用单位应当对医疗器械不良事件监测技术机构、负责药品监督管理的部门、卫生主管部门开展的医疗器械不良事件调查予以配合。

（3）依据名称：《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》

（4）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：

（五）配合药品监督管理部门和监测机构组织开展的不良事件调查。

第三十三条 医疗器械经营企业、使用单位发现或者获知群体医疗器械不良事件的，应当在 12 小时内告知持有人，同时迅速开展自查，并配合持有人开展调查。自查应当

包括产品贮存、流通过程追溯，同型号同批次产品追踪等；使用单位自查还应当包括使用过程是否符合操作规范和产品说明书要求等。必要时，医疗器械经营企业、使用单位应当暂停医疗器械的销售、使用，并协助相关单位采取相关控制措施。