

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主动收集并按照时限要求报告医疗器械不良事件。

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：

（三）收集医疗器械不良事件，及时向持有人报告，并按照规定向监测机构报告；

（3）依据名称：《医疗器械使用质量监督管理办法》

（4）依据条款：

第六条 医疗器械使用单位发现所使用的医疗器械发生不良事件或者可疑不良事件的，应当按照医疗器械不良事件监测的有关规定报告并处理。