

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：是否按规定建立覆盖质量管理全过程的使用质量管理体系

4.检查标准：

(1) 依据名称：《医疗器械使用质量监督管理办法》

(2) 依据条款：

《医疗器械使用质量监督管理办法》第四条第一款：第四条医疗器械使用单位应当按照本办法，配备与其规模相适应的医疗器械质量管理机构或者质量管理人员，建立覆盖质量管理全过程的使用质量管理体系，承担本单位使用医疗器械的质量管理责任。

鼓励医疗器械使用单位采用信息化技术手段进行医疗器械质量管理。