

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：是否使用不符合强制性标准或者不符合经注册或者备案的产品技术要求的医疗器械

4.检查标准：

(1) 依据名称：《医疗器械监督管理条例》第七条、《医疗器械使用质量监督管理办法》第五条

(2) 依据条款：

《医疗器械监督管理条例》第七条：

第七条 医疗器械产品应当符合医疗器械强制性国家标准；尚无强制性国家标准的，应当符合医疗器械强制性行业标准。

《医疗器械使用质量监督管理办法》第五条：

第五条 医疗器械生产经营企业销售的医疗器械应当符合强制性标准以及经注册或者备案的产品技术要求。医疗器械生产经营企业应当按照与医疗器械使用单位的合同约定，提供医疗器械售后服务，指导和配合医疗器械使用单位开展质量管理工作。