

**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配合持有人对医疗器械不良事件调查和评价

**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：

（四）配合持有人对医疗器械不良事件的调查、评价和医疗器械再评价工作；

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。