

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按照要求配备与其经营或者使用规模相适应的机构或者人员从事医疗器械不良事件监测相关工作。

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：

（二）配备与其经营或者使用规模相适应的机构或者人员从事医疗器械不良事件监测相关工作；