

1. **检查单：** 北京市市场监督管理局（医疗器械网络销售）检查单（第二版）（区局）

2. **检查项：** 未取得二类备案从事网络销售的

3. **检查内容：** 检查企业是否存在未取得第二类医疗器械经营备案凭证从事网络第二类医疗器械销售的行为

4. **检查标准：**

（1）**依据名称：**

《医疗器械监督管理条例》第四十一条；

《医疗器械网络销售监督管理办法》第七条

（2）**依据条款：**

《医疗器械监督管理条例》第四十一条 从事第二类医疗器械经营的，由经营企业向所在地设区的市级人民政府负责药品监督管理的部门备案并提交符合本条例第四十条规定条件的有关资料。

按照国务院药品监督管理部门的规定，对产品安全性、有效性不受流通过程影响的第二类医疗器械，可以免于经营备案。

《医疗器械网络销售监督管理办法》第七条 从事医疗器械网络销售的企业应当是依法取得医疗器械生产许可、经营许可或者办理备案的医疗器械生产经营企业。法律法规规定不需要办理许可或者备案的除外。

持有人通过网络销售其医疗器械，医疗器械生产企业受持有人委托通过网络销售受托生产的医疗器械，不需要办理经营许可或者备案，其销售条件应当符合《医疗器械监督管理条例》和本办法的要求。

持有人委托开展医疗器械网络销售的，应当评估确认受托方的合法资质、销售条件、技术水平和质量管理能力，对网络销售过程和质量控制进行指导和监督，对网络销售的医疗器械质量负责。