

1. 检查单：北京市药品监督管理局（医疗器械使用）检查单。

2. 检查项：对未按照医疗器械说明书和标签标示要求运输、贮存医疗器械的情况检查。

3. 检查内容：医疗器械使用单位贮存医疗器械的场所、设施及条件应当与医疗器械品种、数量相适应，符合产品说明书、标签标示的要求及使用安全、有效的需要；对温度、湿度等环境条件有特殊要求的，还应当监测和记录贮存区域的温度、湿度等数据。

4. 检查标准：

（1）依据名称：

《医疗器械监督管理条例》第四十七条

《医疗器械监督管理条例》第八十八条第（三）项

《医疗器械使用质量监督管理办法》第十条

（2）依据条款：

《医疗器械监督管理条例》第四十七条：运输、贮存医疗器械，应当符合医疗器械说明书和标签标示的要求；对温度、湿度等环境条件有特殊要求的，应当采取相应措施，保证医疗器械的安全、有效。

《医疗器械监督管理条例》第八十八条第（三）项：有下列情形之一的，由负责药品监督管理的部门责令改正，处1万元以上5万元以下罚款；拒不改正的，处5万元以上10万元以下罚款；情节严重的，责令停产停业，直至由原发证

部门吊销医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证，对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入 30%以上 2 倍以下罚款，5 年内禁止其从事医疗器械生产经营活动：（三）未按照医疗器械说明书和标签标示要求运输、贮存医疗器械。

《医疗器械使用质量监督管理办法》第十条：医疗器械使用单位贮存医疗器械的场所、设施及条件应当与医疗器械品种、数量相适应，符合产品说明书、标签标示的要求及使用安全、有效的需要；对温度、湿度等环境条件有特殊要求的，还应当监测和记录贮存区域的温度、湿度等数据。