

1. 检查单

《对药品（含药包材）、医疗器械和化妆品的抽样检查单》

2. 检查项

对医疗器械的抽样检查（仅“两品一械”抽样）

3. 检查内容（要点）

医疗器械抽样时，应当核查被抽样单位的证照信息等（医疗器械经营主体应当具备有效期内的《第二类医疗器械经营备案》或《医疗器械经营许可证》；医疗器械生产主体应当具备有效期内的《医疗器械生产许可证》；医疗器械使用单位应当具备有效期内的医疗机构执业许可资质）。

4. 检查标准

《医疗器械监督管理条例》第三十一条第一款规定“从事第一类医疗器械生产的，应当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，在提交符合本条例第三十条规定条件的有关资料后即完成备案”；第三十二条第一款规定“第三十二条 从事第二类、第三类医疗器械生产的，应当向所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门申请生产许可并提交其符合本条例第三十条规定条件的有关资料以及所生产医疗器械的注册证”；第四十一条规定“定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”；第四十二条第一款规定“从事第三类医疗器械经营的，经营企业应当向所在地设区的市级人民政府负责药品监督管理的部门申请经营许可并提交符合本条例第四十条规定条件的有关资料”。

《医疗器械质量抽查检验管理办法》第十四条规定“抽样人员在执行抽样任务时，应当核查被抽样单位的证照信息。发现未经许可从事生产、经营活动的，生产经营无证医疗器械等违法行为，应当终止本次抽样，将有关情况通报具有管辖权的药品监管部门依法处置。抽样人员可以通过拍照、录像、录音等方式对现场检查情况进行记录”。

经对被抽样单位的证照信息等进行核查，未发现未经许可从事生产、经营活动的、生产经营无证医疗器械等违法行为。