

1. 检查单：北京市药品监督管理局（医疗器械经营）检查单（区级）

2. 检查项：对从事第二类、第三类医疗器械批发业务以及第三类医疗器械零售业务的经营企业未依照《医疗器械监督管理条例》规定建立并执行销售记录制度的行为的检查

3. 检查内容：检查从事第二类、第三类医疗器械批发业务以及第三类医疗器械零售业务的经营企业是否存在未依照《医疗器械监督管理条例》规定建立并执行销售记录制度的行为

4. 检查标准：

（1）依据名称：

《医疗器械监督管理条例》第四十五条；

《医疗器械经营监督管理办法》第三十八条

（2）依据条款：

《医疗器械监督管理条例》第四十五条：医疗器械经营企业、使用单位应当从具备合法资质的医疗器械注册人、备案人、生产经营企业购进医疗器械。购进医疗器械时，应当查验供货者的资质和医疗器械的合格证明文件，建立进货查验记录制度。从事第二类、第三类医疗器械批发业务以及第三类医疗器械零售业务的经营企业，还应当建立销售记录制度。记录事项包括：

（一）医疗器械的名称、型号、规格、数量；

(二) 医疗器械的生产批号、使用期限或者失效日期、销售日期；

(三) 医疗器械注册人、备案人和受托生产企业的名称；

(四) 供货者或者购货者的名称、地址以及联系方式；

(五) 相关许可证明文件编号等。

进货查验记录和销售记录应当真实、准确、完整和可追溯，并按照国务院药品监督管理部门规定的期限予以保存。国家鼓励采用先进技术手段进行记录。

《医疗器械经营监督管理办法》第三十八条 从事第二类、第三类医疗器械批发业务以及第三类医疗器械零售业务的经营企业应当建立销售记录制度。销售记录信息应当真实、准确、完整和可追溯。销售记录包括：

(一) 医疗器械的名称、型号、规格、注册证编号或者备案编号、数量、单价、金额；

(二) 医疗器械的生产批号或者序列号、使用期限或者失效日期、销售日期；

(三) 医疗器械注册人、备案人和受托生产企业名称、生产许可证编号或者备案编号。

从事第二类、第三类医疗器械批发业务的企业，销售记录还应当包括购货者的名称、地址、联系方式、相关许可证明文件编号或者备案编号等。

销售记录应当保存至医疗器械有效期满后 2 年；没有有

效期的，不得少于 5 年。植入类医疗器械销售记录应当永久保存。