

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，应当对拟抽样医疗器械的实际储存条件是否与产品外包装标注的储存条件一致。

4. 检查标准

《医疗器械监督管理条例》第四十七条规定“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”。第四十八条第一款规定“医疗器械使用单位应当有与在用医疗器械品种、数量相适应的贮存场所和条件。医疗器械使用单位应当加强对工作人员的技术培训，按照产品说明书、技术操作规范等要求使用医疗器械”。

《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”。

经对医疗器械储存条件开展现场检查后，实际储存条件与产品外包装标注的储存条件一致，也未发现影响医疗器械产品质量的问题及其他违法违规行为。