

## 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产品的来源合法性进行核对，是否存在非法渠道购进、非法生产等情形。

## 4. 检查标准

《医疗器械监督管理条例》第四十五条第一款规定“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”。《医疗器械经营监督管理办法》第三十一条规定“医疗器械经营企业应当从具有合法资质的医疗器械注册人、备案人、经营企业购进医疗器械”。

《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”。

抽样医疗器械产品来源合法合规，系被抽样单位自行合法（委托）生产或合法购进等。