

1. 检查单：北京市市场监督管理局（医疗器械经营）检查单（第二版）（区局）

2. 检查项：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

3. 检查内容：检查医疗器械经营企业是否存在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》第四十七条；

《医疗器械经营监督管理办法》第三十四条

（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。

《医疗器械经营监督管理办法》第三十四条：医疗器械经营企业应当采取有效措施，确保医疗器械运输、贮存过程符合医疗器械说明书或者标签标示要求，并做好相应记录，保证医疗器械质量安全。

说明书和标签标示要求低温、冷藏的，应当按照有关规定，使用低温、冷藏设施设备运输和贮存。

