

1.检查单：

北京市市场监督管理局（医疗器械生产（市级））检查单（第四版）

2.检查项：

未经备案从事第一类医疗器械生产，责令限期改正，逾期不改正

3.检查内容：

检查是否存在未经备案从事第一类医疗器械生产，责令限期改正，逾期不改正的行为

4.检查标准：

《医疗器械监督管理条例》

第三十一条 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。

《医疗器械生产监督管理办法》

第二十二条 从事第一类医疗器械生产的，应当向所在地设区的市级负责药品监督管理的部门备案，在提交本办法第十条规定的相关材料后，即完成生产备案，获取备案编号。医疗器械备案人自行生产第一类医疗器械的，可以在办理产品备案时一并办理生产备案。

药品监督管理部门应当在生产备案之日起3个月内，对提交的资料以及执行医疗器械生产质量管理规范情况开展

现场检查。对不符合医疗器械生产质量管理规范要求的，依法处理并责令限期改正；不能保证产品安全、有效的，取消备案并向社会公告。