

1.检查单：

北京市市场监督管理局（医疗器械生产（区级）检查单
(第四版)

2.检查项：

生产未经备案的第一类医疗器械，逾期不改正

3.检查内容：

检查是否存在生产未经备案的第一类医疗器械，逾期不改正的行为

4.检查标准：

《医疗器械监督管理条例》

第十三条 第一类医疗器械实行产品备案管理,第二类、第三类医疗器械实行产品注册管理。

医疗器械注册人、备案人应当加强医疗器械全生命周期质量管理,对研制、生产、经营、使用全过程中医疗器械的安全性、有效性依法承担责任。