

**1. 检查单：** 北京市市场监督管理局（医疗器械）检查单

**2. 检查项：** 医疗器械生产企业是否存在第一类医疗器械产品已经备案的资料不符合要求

**3. 检查内容：** 检查医疗器械生产企业是否存在第一类医疗器械产品已经备案的资料不符合要求的行为

**4. 检查标准：**

**（1）依据名称：**

《医疗器械监督管理条例》第十四条；

**（2）依据条款：**

**第十四条** 第一类医疗器械产品备案和申请第二类、第三类医疗器械产品注册，应当提交下列资料：

- （一）产品风险分析资料；
- （二）产品技术要求；
- （三）产品检验报告；
- （四）临床评价资料；
- （五）产品说明书以及标签样稿；
- （六）与产品研制、生产有关的质量管理体系文件；
- （七）证明产品安全、有效所需的其他资料。

产品检验报告应当符合国务院药品监督管理部门的要求，可以是医疗器械注册申请人、备案人的自检报告，也可以是委托有资质的医疗器械检验机构出具的检验报告。

符合本条例第二十四条规定的免于进行临床评价情形的，可以免于提交临床评价资料。

医疗器械注册申请人、备案人应当确保提交的资料合法、真实、准确、完整和可追溯。