

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：

法定代表人（企业负责人）、住所变更或者生产地址文字性变更，以及生产范围核减，未在变更后 30 个工作日内，向原发证部门申请登记事项变更，责令限期改正，拒不改正

3.检查内容：

检查是否存在法定代表人（企业负责人）、住所变更或者生产地址文字性变更，以及生产范围核减，未在变更后 30 个工作日内，向原发证部门申请登记事项变更，责令限期改正，拒不改正的行为

4.检查标准：

《医疗器械生产监督管理办法》

第十六条 企业名称、法定代表人（企业负责人）、住所变更或者生产地址文字性变更，以及生产范围核减的，应当在变更后 30 个工作日内，向原发证部门申请登记事项变更，并提交相关材料。原发证部门应当在 5 个工作日内完成登记事项变更。