

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：

医疗器械注册人、受托生产企业未依照本条例规定建立质量管理体系并保持有效运行，影响产品安全、有效

3.检查内容：

检查医疗器械注册人、受托生产企业是否存在未依照本条例规定建立质量管理体系并保持有效运行,影响产品安全、有效的行为

4.检查标准：

《医疗器械监督管理条例》

第二十条 医疗器械注册人、备案人应当履行下列义务:

（一）建立与产品相适应的质量管理体系并保持有效运行;

第三十五条 医疗器械注册人、备案人、受托生产企业应当按照医疗器械生产质量管理规范，建立健全与所生产医疗器械相适应的质量管理体系并保证其有效运行；严格按照经注册或者备案的产品技术要求组织生产，保证出厂的医疗器械符合强制性标准以及经注册或者备案的产品技术要求。

《医疗器械生产监督管理办法》

第二十五条 医疗器械注册人、备案人、受托生产企业应当按照医疗器械生产质量管理规范的要求，建立健全与所

生产医疗器械相适应的质量管理体系并保持其有效运行，并严格按照经注册或者备案的产品技术要求组织生产，保证出厂的医疗器械符合强制性标准以及经注册或者备案的产品技术要求。

第三十二条 受托生产企业应当按照法律、法规、规章、医疗器械生产质量管理规范、强制性标准、产品技术要求、委托生产质量协议等要求组织生产，对生产行为负责，并接受医疗器械注册人、备案人的监督。