

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：

医疗器械生产条件变化，可能影响产品安全、有效，未按照规定报告即生产

3.检查内容：

检查是否存在医疗器械生产条件变化，可能影响产品安全、有效，未按照规定报告即生产的行为

4.检查标准：

《医疗器械生产监督管理办法》

第十五条 车间或者生产线进行改造，导致生产条件发生变化，可能影响医疗器械安全、有效的，应当向原发证部门报告。属于许可事项变化的，应当按照规定办理相关许可变更手续。

第四十二条 医疗器械生产企业增加生产产品涉及生产条件变化，可能影响产品安全、有效的，应当在增加生产产品 30 个工作日内向原生产许可部门报告，原生产许可部门应当及时开展现场核查。属于许可事项变化的，应当按照规定办理相关许可变更。