

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：

生产条件发生变化、不再符合医疗器械质量管理体系要求，未依照《医疗器械监督管理条例》规定整改、停止生产、报告

3.检查内容：

检查是否存在生产条件发生变化、不再符合医疗器械质量管理体系要求，未依照《医疗器械监督管理条例》规定整改、停止生产、报告的行为

4.检查标准：

《医疗器械监督管理条例》

第三十六条 医疗器械的生产条件发生变化，不再符合医疗器械质量管理体系要求的，医疗器械注册人、备案人、受托生产企业应当立即采取整改措施；可能影响医疗器械安全、有效的，应当立即停止生产活动，并向原生产许可或者生产备案部门报告。

《医疗器械生产监督管理办法》

第四十四条 医疗器械注册人、备案人、受托生产企业的生产条件发生变化，不再符合医疗器械质量管理体系要求的，应当立即采取整改措施；可能影响医疗器械安全、有效

的，应当立即停止生产活动，并向原生产许可或者生产备案部门报告。