

### **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：**

未按照要求提交质量管理体系自查报告

### **3.检查内容：**

检查是否存在未按照要求提交质量管理体系自查报告的行为

### **4.检查标准：**

《医疗器械监督管理条例》

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。

医疗器械注册人、备案人、受托生产企业应当定期对质量管理体系的运行情况进行自查，并按照国务院药品监督管理部门的规定提交自查报告。

《医疗器械生产监督管理办法》

第四十五条医疗器械注册人、备案人、受托生产企业应当每年对质量管理体系的运行情况进行自查，并于次年3月31日前向所在地药品监督管理部门提交自查报告。进口医疗

器械注册人、备案人由其代理人向代理人所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门提交自查报告。