

1. 检查单：

北京市药品监督管理局第二、三类医疗器械生产检查单
(2025 版)(市级)

2. 检查项：

对生产未取得医疗器械注册证的第二类、第三类医疗器械情况检查

3. 检查内容：

检查是否存在生产未取得医疗器械注册证的第二类、第三类医疗器械的行为

4. 检查标准

《医疗器械监督管理条例》

第三十二条 从事第二类、第三类医疗器械生产的，应当向所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门申请生产许可并提交其符合本条例第三十条规定条件的有关资料以及所生产医疗器械的注册证。

受理生产许可申请的药品监督管理部门应当对申请资料进行审核，按照国务院药品监督管理部门制定的医疗器械生产质量管理规范的要求进行核查，并自受理申请之日起 20 个工作日内作出决定。对符合规定条件的，准予许可并发给医疗器械生产许可证；对不符合规定条件的，不予许可并书面说明理由。

医疗器械生产许可证有效期为 5 年。有效期届满需要延

续的，依照有关行政许可的法律规定办理延续手续。

《医疗器械生产监督管理办法》

第十条第一款第（一）项 在境内从事第二类、第三类医疗器械生产的，应当向所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门申请生产许可，并提交下列材料：（一）所生产的医疗器械注册证以及产品技术要求复印件。