

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：

对生产不符合强制性标准或者不符合经注册的产品技术要求的医疗器械的情况检查

3. 检查内容：

检查是否存在生产不符合强制性标准或者不符合经注册的产品技术要求的医疗器械的违法行为

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。

《医疗器械生产监督管理办法》

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。

