

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：

对超出医疗器械生产许可证载明的生产范围生产第二类、第三类医疗器械的情况检查

3. 检查内容：

检查是否存在超出医疗器械生产许可证载明的生产范围生产第二类、第三类医疗器械的行为

4. 检查标准

《医疗器械生产监督管理办法》

第十五条 生产地址变更或者生产范围增加的，应当向原发证部门申请医疗器械生产许可变更，并提交本办法第十条规定中涉及变更内容的有关材料，原发证部门应当依照本办法第十三条的规定进行审核并开展现场核查。