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：

对医疗器械注册人未按照要求对发生实质性变化未进行注册变更的，责令限期改正，逾期不改正的情况检查

3. 检查内容：

检查医疗器械注册人是否存在未按照要求对发生实质性变化进行注册变更的，责令限期改正，逾期不改正的行为

4. 检查标准

《医疗器械注册与备案管理办法》

第七十九条　注册人应当主动开展医疗器械上市后研究，对医疗器械的安全性、有效性和质量可控性进行进一步确认，加强对已上市医疗器械的持续管理。

已注册的第二类、第三类医疗器械产品，其设计、原材料、生产工艺、适用范围、使用方法等发生实质性变化，有可能影响该医疗器械安全、有效的，注册人应当向原注册部门申请办理变更注册手续；发生其他变化的，应当在变化之日起 30 日内向原注册部门备案。

注册证载明的产品名称、型号、规格、结构及组成、适用范围、产品技术要求、进口医疗器械的生产地址等，属于前款规定的需要办理变更注册的事项。注册人名称和住所、

代理人名称和住所等，属于前款规定的需要备案的事项。境内医疗器械生产地址变更的，注册人应当在办理相应的生产许可变更后办理备案。

发生其他变化的，注册人应当按照质量管理体系要求做好相关工作，并按照规定向药品监督管理部门报告。