

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：

对境外医疗器械注册人、备案人指定的我国境内企业法人未依照本条例规定履行相关义务的情况进行检查

3. 检查内容：

检查境外医疗器械注册人、备案人指定的我国境内企业法人是否依照本条例规定履行相关义务的行为

4. 检查标准

医疗器械注册人、备案人应当履行下列义务：

(一) 建立与产品相适应的质量管理体系并保持有效运行；

(二) 制定上市后研究和风险管控计划并保证有效实施；

(三) 依法开展不良事件监测和再评价；

(四) 建立并执行产品追溯和召回制度；

(五) 国务院药品监督管理部门规定的其他义务。

境外医疗器械注册人、备案人指定的我国境内企业法人应当协助注册人、备案人履行前款规定的义务。