

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、备案人拒不履行依据《医疗器械监督管理条例》例作出的行政处罚决定的情况进行检查

3. 检查内容：

检查境外医疗器械注册人、备案人是否存在拒不履行依据《医疗器械监督管理条例》例作出的行政处罚决定的行为

4. 检查标准

第二十条 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。