

1. 检查单：

北京市药品监督管理局第一类医疗器械生产检查单
(2025 版)(区级)

2. 检查项：

对医疗器械生产企业变更召回计划，未报药品监督管理
部门备案情况检查

3. 检查内容：

检查医疗器械生产企业是否存在变更召回计划，未报药
品监督管理部门备案的行为

4. 检查标准

《医疗器械召回管理办法》

第十五条 医疗器械生产企业作出医疗器械召回决定的，一级召回应当在 1 日内，二级召回应当在 3 日内，三级召回应当在 7 日内，通知到有关医疗器械经营企业、使用单位或者告知使用者。

召回通知应当包括以下内容：

- (一) 召回医疗器械名称、型号规格、批次等基本信息；
- (二) 召回的原因；
- (三) 召回的要求，如立即暂停销售和使用该产品、将召回通知转发到相关经营企业或者使用单位等；
- (四) 召回医疗器械的处理方式。