

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：

对说明书、标签不符合《医疗器械监督管理条例》规定的医疗器械的情况检查

3. 检查内容：

检查是否存在生产说明书、标签不符合《医疗器械监督管理条例》规定的医疗器械的行为

4. 检查标准

《医疗器械说明书和标签管理规定》

第三十九条 医疗器械应当有说明书、标签。说明书、标签的内容应当与经注册或者备案的相关内容一致，确保真实、准确。

医疗器械的说明书、标签应当标明下列事项：

- (一) 通用名称、型号、规格；
- (二) 医疗器械注册人、备案人、受托生产企业的名称、地址以及联系方式；
- (三) 生产日期，使用期限或者失效日期；
- (四) 产品性能、主要结构、适用范围；
- (五) 禁忌、注意事项以及其他需要警示或者提示的内容；

（六）安装和使用说明或者图示；

（七）维护和保养方法，特殊运输、贮存的条件、方法；

（八）产品技术要求规定应当标明的其他内容。

第二类、第三类医疗器械还应当标明医疗器械注册证编号。

由消费者个人自行使用的医疗器械还应当具有安全使用的特别说明。