

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拒绝配合药品监督管理部门开展调查的情况检查

3. 检查内容：

检查医疗器械生产企业是否存在拒绝配合药品监督管理部门开展调查的行为

4. 检查标准

《医疗器械召回管理办法》

第十一条 医疗器械生产企业应当按照规定及时将收集的医疗器械不良事件信息向食品药品监督管理部门报告，食品药品监督管理部门可以对医疗器械不良事件或者可能存在的缺陷进行分析和调查，医疗器械生产企业、经营企业、使用单位应当予以配合。