

## **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未按照要求及时向社会发布产品召回信息的情况检查

## **3. 检查内容：**

检查医疗器械生产企业是否存在未按照要求及时向社会发布产品召回信息的行为

## **4. 检查标准**

《医疗器械召回管理办法》

第十四条 医疗器械生产企业按照本办法第十条、第十二条的要求进行调查评估后，确定医疗器械产品存在缺陷的，应当立即决定并实施召回，同时向社会发布产品召回信息。

实施一级召回的，医疗器械召回公告应当在国家食品药品监督管理局网站和中央主要媒体上发布；实施二级、三级召回的，医疗器械召回公告应当在省、自治区、直辖市食品药品监督管理局网站发布，省、自治区、直辖市食品药品监督管理局网站发布的召回公告应当与国家食品药品监督管理局网站链接。