

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对召回医疗器械的处理作详细记录或者未向药品监督管理部门报告的情况检查

3. 检查内容：

检查医疗器械生产企业是否存在未对召回医疗器械的处理作详细记录或者未向药品监督管理部门报告的违法行为

4. 检查标准

《医疗器械召回管理办法》

第二十一条 医疗器械生产企业对召回医疗器械的处理应当有详细的记录，并向医疗器械生产企业所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门报告，记录应当保存至医疗器械注册证失效后 5 年，第一类医疗器械召回的处理记录应当保存 5 年。对通过警示、检查、修理、重新标签、修改并完善说明书、软件更新、替换、销毁等方式能够消除产品缺陷的，可以在产品所在地完成上述行为。需要销毁的，应当在食品药品监督管理部门监督下销毁。