

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：

对未按照规定办理第一类医疗器械生产备案变更，责令限期改正，逾期不改正情况检查

3. 检查内容：

检查是否存在未按照规定办理第一类医疗器械生产备案变更，责令限期改正，逾期不改正的行为

4. 检查标准

《医疗器械生产监督管理办法》

第二十三条 第一类医疗器械生产备案内容发生变化的，应当在 10 个工作日内向原备案部门提交本办法第十条规定的与变化有关材料，药品监督管理部门必要时可以依照本办法第二十二条的规定开展现场核查。