

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：

对医疗器械上市许可持有人未按照要求开展再评价、隐匿再评价结果、应当提出注销申请而未提出的情况进行检查

3. 检查内容：

检查医疗器械上市许可持有人是否存在未按照要求开展再评价、隐匿再评价结果、应当提出注销申请而未提出的行为

4. 检查标准

《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》

第十四条 持有人应当对其上市的医疗器械进行持续研究，评估风险情况，承担医疗器械不良事件监测的责任，根据分析评价结果采取有效控制措施，并履行下列主要义务：

(六) 主动开展医疗器械再评价；

第六十二条 再评价结果表明已注册或者备案的医疗器械存在危及人身安全的缺陷，且无法通过技术改进、修改说明书和标签等措施消除或者控制风险，或者风险获益比不可接受的，持有人应当主动申请注销医疗器械注册证或者取消产品备案；持有人未申请注销医疗器械注册证或者取消

备案的，由原发证部门注销医疗器械注册证或者取消备案。
药品监督管理部门应当将注销医疗器械注册证或者取消备案的相关信息及时向社会公布。