

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、经营企业、使用单位瞒报、漏报、虚假报告的情况检查

3. 检查内容：

检查医疗器械上市许可持有人、经营企业、使用单位是否存在瞒报、漏报、虚假报告的行为

4. 检查标准

《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》

第七十条 持有人有下列情形之一的，依照《医疗器械监督管理条例》第六十八条的规定，由县级以上药品监督管理部门责令改正，给予警告；拒不改正的，处 5000 元以上 2 万元以下罚款；情节严重的，责令停产停业，直至由发证部门吊销相关证明文件：

(二) 瞒报、漏报、虚假报告的；

第七十一条 医疗器械经营企业、使用单位有下列情形之一的，依照《医疗器械监督管理条例》第六十八条的规定，由县级以上药品监督管理部门和卫生行政部门依据各自职责责令改正，给予警告；拒不改正的，处 5000 元以上 2 万元以下罚款；情节严重的，责令停产停业，直至由发证部门

吊销相关证明文件:

(二) 瞒报、漏报、虚假报告的;