

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：

对是否存在企业名称、法定代表人(企业负责人)、住所变更或者生产地址文字性变更,以及生产范围核减,未在变更后 30 个工作日内,向原发证部门申请登记事项变更,责令限期改正,拒不改正情况的检查

3. 检查内容：

检查是否存在企业名称、法定代表人(企业负责人)、住所变更或者生产地址文字性变更,以及生产范围核减,未在变更后 30 个工作日内,向原发证部门申请登记事项变更,责令限期改正,拒不改正的行为

4. 检查标准

《医疗器械生产监督管理办法》

第十六条 企业名称、法定代表人(企业负责人)、住所变更或者生产地址文字性变更,以及生产范围核减的,应当在变更后 30 个工作日内,向原发证部门申请登记事项变更,并提交相关材料。原发证部门应当在 5 个工作日内完成登记事项变更。