

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未在规定时间内将召回医疗器械的决定通知到医疗器械经营企业、使用单位或者告知使用者的情况检查

3. 检查内容：

对医疗器械生产企业未在规定时间内将召回医疗器械的决定通知到医疗器械经营企业、使用单位或者告知使用者的情况检查

4. 检查标准

《医疗器械召回管理办法》

第十五条 医疗器械生产企业作出医疗器械召回决定的，一级召回应当在 1 日内，二级召回应当在 3 日内，三级召回应当在 7 日内，通知到有关医疗器械经营企业、使用单位或者告知使用者。

召回通知应当包括以下内容：

- (一) 召回医疗器械名称、型号规格、批次等基本信息；
- (二) 召回的原因；

(三) 召回的要求，如立即暂停销售和使用该产品、将召回通知转发到相关经营企业或者使用单位等；

（四）召回医疗器械的处理方式。