

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：

对药品监督管理的部门责令停止或者暂停生产后，仍拒不停止生产医疗器械的情况检查

3. 检查内容：

检查是否存在药品监督管理部门责令停止或者暂停生产后，仍拒不停止生产医疗器械的行为

4. 检查标准

《医疗器械监督管理条例》

第六十七条第三款 医疗器械注册人、备案人、受托生产企业、经营企业未依照本条规定实施召回或者停止生产、经营的，负责药品监督管理的部门可以责令其召回或者停止生产、经营。

《医疗器械生产监督管理办法》

第六十四条第一款 生产的医疗器械对人体造成伤害或者有证据证明可能危害人体健康的，药品监督管理部门可以采取暂停生产、进口、经营、使用的紧急控制措施，并发布安全警示信息。