

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：

对医疗器械注册人、备案人、受托生产企业未按照国家实施医疗器械唯一标识的有关要求，开展赋码、数据上传和维护更新的情况检查

3. 检查内容：

检查医疗器械注册人、受托生产企业是否存在未按照国家实施医疗器械唯一标识的有关要求，开展赋码、数据上传和维护更新，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》

第三十六条 医疗器械注册人、备案人、受托生产企业应当按照国家实施医疗器械唯一标识的有关要求，开展赋码、数据上传和维护更新，保证信息真实、准确、完整和可追溯。