

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：

对药品监督管理部门责令召回后仍拒不召回的情况检查

3. 检查内容：

检查是否存药品监督管理部门责令召回后仍拒不召回
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 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。

《医疗器械召回管理办法》

第二十四条 食品药品监督管理部门经过调查评估，认为医疗器械生产企业应当召回存在缺陷的医疗器械产品而未主动召回的，应当责令医疗器械生产企业召回医疗器械。