

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：

对医疗器械生产经营企业未按要求提供维护维修服务，
或者未按要求提供维护维修所必需的材料和信息的情况检
查

3. 检查内容：

检查医疗器械生产经营企业是否存在未按要求提供维
护维修服务，或者未按要求提供维护维修所必需的材料和信
息的行为

4. 检查标准

《医疗器械使用质量监督管理办法》

第十七条 医疗器械使用单位可以按照合同的约定要
求医疗器械生产经营企业提供医疗器械维护维修服务，也可
以委托有条件和能力的维修服务机构进行医疗器械维护维
修，或者自行对在用医疗器械进行维护维修。

医疗器械使用单位委托维修服务机构或者自行对在用
医疗器械进行维护维修的，医疗器械生产经营企业应当按照
合同的约定提供维护手册、维修手册、软件备份、故障代码
表、备件清单、零部件、维修密码等维护维修必需的材料和
信息。

