

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：

对生产未经备案的第一类医疗器械，逾期不改正的情况
检查

3. 检查内容：

检查是否存在未经备案从事第一类医疗器械生产，责令
限期改正，逾期不改正的行为

4. 检查标准

《医疗器械监督管理条例》

第十三条 第一类医疗器械实行产品备案管理，第二
类、第三类医疗器械实行产品注册管理。

医疗器械注册人、备案人应当加强医疗器械全生命周期
质量管理，对研制、生产、经营、使用全过程中医疗器械的
安全性、有效性依法承担责任。