

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、备案人未按照规定建立并执行产品追溯制度的情况检查

3. 检查内容：

检查医疗器械注册人是否存在未按照规定建立并执行产品追溯制度的行为

4. 检查标准

《医疗器械监督管理条例》

第二十条 医疗器械注册人、备案人应当履行下列义务：

(一) 建立与产品相适应的质量管理体系并保持有效运行；

(二) 制定上市后研究和风险管控计划并保证有效实施；

(三) 依法开展不良事件监测和再评价；

(四) 建立并执行产品追溯和召回制度；

(五) 国务院药品监督管理部门规定的其他义务。

《医疗器械生产监督管理办法》

第三十五条 医疗器械注册人、备案人应当建立并实施

产品追溯制度，保证产品可追溯。受托生产企业应当协助注册人、备案人实施产品追溯。