

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：

对医疗器械上市许可持有人未根据不良事件情况采取相应控制措施并向社会公布的情况进行检查

3. 检查内容：

检查医疗器械上市许可持有人是否存在未根据不良事件情况采取相应控制措施并向社会公布的行为

4. 检查标准

《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》

第四十八条 持有人通过医疗器械不良事件监测，发现存在可能危及人体健康和生命安全的不合理风险的医疗器械，应当根据情况采取以下风险控制措施，并报告所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门：

- (一) 停止生产、销售相关产品；
- (二) 通知医疗器械经营企业、使用单位暂停销售和使用；
- (三) 实施产品召回；
- (四) 发布风险信息；
- (五) 对生产质量管理体系进行自查，并对相关问题进行整改；

- （六）修改说明书、标签、操作手册等；
- （七）改进生产工艺、设计、产品技术要求等；
- （八）开展医疗器械再评价；
- （九）按规定进行变更注册或者备案；
- （十）其他需要采取的风险控制措施。

与用械安全相关的风险及处置情况，持有人应当及时向社会公布。