

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按照要求开展医疗器械重点监测的情况进行检查

3. 检查内容：

检查医疗器械上市许可持有人是否存在未按照要求开展医疗器械重点监测的行为

4. 检查标准

《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》

第四十五条 医疗器械重点监测品种涉及的持有人应当按照医疗器械重点监测工作方案的要求开展工作，主动收集其产品的不良事件报告等相关风险信息，撰写风险评价报告，并按要求报送至重点监测工作组织部门。