

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规定建立医疗器械不良事件监测和再评价工作制度的情况进行检查

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规定建立医疗器械不良事件监测和再评价工作制度的行为

4. 检查标准

《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》

第十四条 持有人应当对其上市的医疗器械进行持续研究，评估风险情况，承担医疗器械不良事件监测的责任，根据分析评价结果采取有效控制措施，并履行下列主要义务：

(一) 建立包括医疗器械不良事件监测和再评价工作制度的医疗器械质量管理体系；