

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存在其他违反《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》规定的情况进行检查

3. 检查内容：

检查医疗器械上市许可持有人是否存在存在其他违反《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》规定的行为

4. 检查标准

《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》持有人有除第七十三条（一）～（十一）以外的违法情形，由县级以上药品监督管理部门责令改正，给予警告；拒不改正的，处5000元以上2万元以下罚款。