

## **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：**

对医疗器械生产企业增加生产产品品种，未向原生产许可或者生产备案部门报告的情况检查

## **3. 检查内容：**

检查医疗器械生产企业是否存在增加生产产品品种，未向原生产许可或者生产备案部门报告的行为

## **4. 检查标准**

《医疗器械生产监督管理办法》

第四十二条 （二）增加生产产品品种的，应当向原生产许可或者生产备案部门报告，涉及委托生产的，还应当提供委托方、受托生产产品、受托期限等信息。