

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：

对医疗器械生产条件变化，可能影响产品安全、有效，
未按照规定报告即生产的情况检查

3. 检查内容：

检查是否存在医疗器械生产条件变化，可能影响产品安全、有效，未按照规定报告即生产的行为

4. 检查标准

《医疗器械生产监督管理办法》

第十五条 车间或者生产线进行改造，导致生产条件发生变化，可能影响医疗器械安全、有效的，应当向原发证部门报告。属于许可事项变化的，应当按照规定办理相关许可变更手续。

第四十二条 医疗器械生产企业增加生产产品涉及生产条件变化，可能影响产品安全、有效的，应当在增加生产产品 30 个工作日前向原生产许可部门报告，原生产许可部门应当及时开展现场核查。属于许可事项变化的，应当按照规定办理相关许可变更。