

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：

对医疗器械注册人、备案人、生产经营企业、使用单位不配合药品监督管理部门和监测机构开展的医疗器械不良事件相关调查和采取的控制措施的情况进行检查

3. 检查内容：

检查医疗器械注册人、备案人、生产经营、使用单位是否存在不配合药品监督管理部门和监测机构开展的医疗器械不良事件相关调查和采取的控制措施的行为

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：

（七）配合药品监督管理部门和监测机构组织开展的不良事件调查。

第十六条 医疗器械经营企业、使用单位应当履行下列主要义务：

（五）配合药品监督管理部门和监测机构组织开展的不良事件调查。

《医疗器械监督管理条例》

第六十五条 医疗器械注册人、备案人、生产经营企业、使用单位应当对医疗器械不良事件监测技术机构、负责药品监督管理的部门、卫生主管部门开展的医疗器械不良事件调查予以配合。