

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：

对生产条件发生变化、不再符合医疗器械质量管理体系要求，未依照《医疗器械监督管理条例》规定整改、停止生产、报告的情况检查

3. 检查内容：

企业生产条件发生变化、不再符合医疗器械质量管理体系要求，是否依照《医疗器械监督管理条例》规定整改、停止生产、报告

4. 检查标准

《医疗器械监督管理条例》

第三十六条 医疗器械的生产条件发生变化，不再符合医疗器械质量管理体系要求的，医疗器械注册人、备案人、受托生产企业应当立即采取整改措施；可能影响医疗器械安全、有效的，应当立即停止生产活动，并向原生产许可或者生产备案部门报告。

《医疗器械生产监督管理办法》

第四十四条 医疗器械注册人、备案人、受托生产企业的生产条件发生变化，不再符合医疗器械质量管理体系要求的，应当立即采取整改措施；可能影响医疗器械安全、有效

的，应当立即停止生产活动，并向原生产许可或者生产备案部门报告。