

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：

对不合格品控制的检查 (GMP)

3. 检查内容：

检查是否存在不合格品控制不符合 GMP 要求的行为

4. 检查标准

《医疗器械监督管理条例》

第三十五条 医疗器械注册人、备案人、受托生产企业应当按照医疗器械生产质量管理规范，建立健全与所生产医疗器械相适应的质量管理体系并保证其有效运行；严格按照经注册或者备案的产品技术要求组织生产，保证出厂的医疗器械符合强制性标准以及经注册或者备案的产品技术要求。

第三十三条 医疗器械生产质量管理规范应当对医疗器械的设计开发、生产设备条件、原材料采购、生产过程控制、产品放行、企业的机构设置和人员配备等影响医疗器械安全、有效的事项作出明确规定。

《医疗器械生产质量管理规范》

第六十七条 企业应当建立不合格品控制程序，规定不合格品控制的部门和人员的职责与权限。

第六十八条 企业应当对不合格品进行标识、记

录、隔离、评审，根据评审结果，对不合格品采取相应的处置措施。

第六十九条 在产品销售后发现产品不合格时，企业应当及时采取相应措施，如召回、销毁等。

第七十条 不合格品可以返工的，企业应当编制返工控制文件。返工控制文件包括作业指导书、重新检验和重新验证等内容。不能返工的，应当建立相关处置制度。