

1. 检查单：

北京市药品监督管理局第二、三类医疗器械生产检查单
(2025 版)(市级)

2. 检查项：

对《医疗器械生产许可证》有效期届满后，未依法办理延续，仍继续从事第二类、第三类医疗器械生产情况检查

3. 检查内容：

检查是否存在《医疗器械生产许可证》有效期届满后，未依法办理延续，仍继续从事第二类、第三类医疗器械生产的行为

4. 检查标准

《医疗器械监督管理条例》

第十七条第一款 医疗器械生产许可证有效期届满延续的，应当在有效期届满前 90 个工作日内至 30 个工作日内期间提出延续申请。逾期未提出延续申请的，不再受理其延续申请。