

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：

对在未经许可的生产场地生产第二类、第三类医疗器械的情况检查

3. 检查内容：

检查是否在未经许可的生产场地生产第二类、第三类医疗器械的情况

4. 检查标准

《医疗器械生产监督管理办法》

第十条 在境内从事第二类、第三类医疗器械生产的，应当向所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门申请生产许可，并提交下列材料：

(一) 所生产的医疗器械注册证以及产品技术要求复印件；

(二) 法定代表人(企业负责人)身份证明复印件；

(三) 生产、质量和技术负责人的身份、学历、职称相关材料复印件；

(四) 生产管理、质量检验岗位从业人员学历、职称一览表；

(五) 生产场地的相关文件复印件，有特殊生产环境要

求的，还应当提交设施、环境的相关文件复印件；

（六）主要生产设备和检验设备目录；

（七）质量手册和程序文件目录；

（八）生产工艺流程图；

（九）证明售后服务能力的相关材料；

（十）经办人的授权文件。

申请人应当确保所提交的材料合法、真实、准确、完整和可追溯。相关材料可以通过联网核查的，无需申请人提供。

《医疗器械生产监督管理办法》第十五条 生产地址变更或者生产范围增加的，应当向原发证部门申请医疗器械生产许可变更，并提交本办法第十条规定中涉及变更内容的有关材料，原发证部门应当依照本办法第十三条的规定进行审核并开展现场核查。

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。

《医疗器械生产监督管理办法》第十八条 医疗器械生产企业跨省、自治区、直辖市设立生产场地的，应当向新设生产场地所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门申请医疗器械生产许可。