

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：

对医疗器械使用单位、生产经营企业和维修服务机构等不配合药品监督管理部门的监督检查，或者拒绝、隐瞒、不如实提供有关情况 and 资料的情况检查

3. 检查内容：

检查医疗器械使用单位、生产经营企业和维修服务机构是否存在不配合药品监督管理部门的监督检查，或者拒绝、隐瞒、不如实提供有关情况 and 资料的行为。

4. 检查标准

《医疗器械监督管理条例》

第七十条 负责药品监督管理的部门在监督检查中有
下列职权：

- (一) 进入现场实施检查、抽取样品；
- (二) 查阅、复制、查封、扣押有关合同、票据、账簿以及其他有关资料；
- (三) 查封、扣押不符合法定要求的医疗器械，违法使用的零配件、原材料以及用于违法生产经营医疗器械的工具、设备；
- (四) 查封违反本条例规定从事医疗器械生产经营

活动的场所。

进行监督检查，应当出示执法证件，保守被检查单位的商业秘密。

有关单位和个人应当对监督检查予以配合，提供相关文件和资料，不得隐瞒、拒绝、阻挠。