

## **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：**

对医疗器械生产经营企业未按要求提供维护维修服务，  
或者未按要求提供维护维修所必需的材料和信息的情况检查

## **3. 检查内容：**

检查医疗器械生产经营企业是否存在未按要求提供维护维修服务，或者未按要求提供维护维修所必需的材料和信息的行为

## **4. 检查标准**

《医疗器械使用质量监督管理办法》

第十七条 医疗器械使用单位可以按照合同的约定要求医疗器械生产经营企业提供医疗器械维护维修服务，也可以委托有条件和能力的维修服务机构进行医疗器械维护维修，或者自行对在用医疗器械进行维护维修。

医疗器械使用单位委托维修服务机构或者自行对在用医疗器械进行维护维修的，医疗器械生产经营企业应当按照合同的约定提供维护手册、维修手册、软件备份、故障代码表、备件清单、零部件、维修密码等维护维修必需的材料和信息。

