

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：

对医疗器械生产企业增加生产产品品种，未向原生产许可或者生产备案部门报告的情况检查

3. 检查内容：

检查医疗器械生产企业是否存在增加生产产品品种，未向原生产许可或者生产备案部门报告的行为

4. 检查标准

《医疗器械生产监督管理办法》

第四十二条 （二）增加生产产品品种的，应当向原生产许可或者生产备案部门报告，涉及委托生产的，还应当提供委托方、受托生产产品、受托期限等信息。