

### **1.检查单：**

北京市市场监督管理局（医疗器械生产（市级））（第四版）

### **2.检查项：**

医疗器械产品连续停产一年以上且无同类产品在生产，重新生产时未进行必要的验证和确认并向所在地药品监督管理部门报告

### **3.检查内容：**

检查是否存在医疗器械产品连续停产一年以上且无同类产品在生产，重新生产时未进行必要的验证和确认并向所在地药品监督管理部门报告的行为

### **4.检查标准：**

《医疗器械监督管理条例》

第十四条第四款 医疗器械注册申请人、备案人应当确保提交的资料合法、真实、准确、完整和可追溯。

《医疗器械生产监督管理办法》

第十条第二款 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。