

1.检查单：

北京市市场监督管理局（医疗器械生产（市级）检查单
（第四版）

2.检查项：

医疗器械生产企业增加生产产品品种，未向原生产许可
部门报告

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。