

### **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：**

生产说明书、标签不符合《医疗器械监督管理条例》规定的医疗器械

### **3.检查内容：**

检查是否存在生产说明书、标签不符合《医疗器械监督管理条例》规定的医疗器械的行为

### **4.检查标准：**

《医疗器械说明书和标签管理规定》

第三十九条 医疗器械应当有说明书、标签。说明书、标签的内容应当与经注册或者备案的相关内容一致，确保真实、准确。

医疗器械的说明书、标签应当标明下列事项：

- （一）通用名称、型号、规格；
- （二）医疗器械注册人、备案人、受托生产企业的名称、地址以及联系方式；
- （三）生产日期，使用期限或者失效日期；
- （四）产品性能、主要结构、适用范围；
- （五）禁忌、注意事项以及其他需要警示或者提示的内容；
- （六）安装和使用说明或者图示；

(七) 维护和保养方法，特殊运输、贮存的条件、方法

(八) 产品技术要求规定应当标明的其他内容。

第二类、第三类医疗器械还应当标明医疗器械注册证编号。

由消费者个人自行使用的医疗器械还应当具有安全使用的特别说明。