

1.检查单：

北京市市场监督管理局（一类器械生产（市级））检查单（第四版）

2.检查项：

医疗器械生产企业变更召回计划，未报药品监督管理部门备案

3.检查内容：

检查医疗器械生产企业是否存在变更召回计划，未报药品监督管理部门备案的行为

4.检查标准：

《医疗器械召回管理办法》

第十九条 医疗器械生产企业对上报的召回计划进行变更的，应当及时报所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门备案。