

### **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：**

医疗器械上市许可持有人未主动维护用户信息，或者未持续跟踪和处理监测信息

### **3.检查内容：**

检查医疗器械上市许可持有人是否存在未主动维护用户信息，或者未持续跟踪和处理监测信息的行为

### **4.检查标准：**

《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》

第十九条 持有人、经营企业和二级以上医疗机构应当注册为国家医疗器械不良事件监测信息系统用户，主动维护其用户信息，报告医疗器械不良事件。持有人应当持续跟踪和处理监测信息；产品注册信息发生变化的，应当在系统中立即更新。

鼓励其他使用单位注册为国家医疗器械不良事件监测信息系统用户，报告不良事件相关信息。