

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按照要求提交创新医疗器械产品分析评价汇总报告

3.检查内容：

检查医疗器械上市许可持有人是否存在未按照要求提交创新医疗器械产品分析评价汇总报告的行为

4.检查标准：

《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》

第四十七条 创新医疗器械持有人应当加强对创新医疗器械的主动监测，制定产品监测计划，主动收集相关不良事件报告和产品投诉信息，并开展调查、分析、评价。

创新医疗器械持有人应当在首个注册周期内，每半年向国家监测机构提交产品不良事件监测分析评价汇总报告。国家监测机构发现医疗器械可能存在严重缺陷的信息，应当及时报国家药品监督管理局。