

### **1.检查单：**

北京市市场监督管理局（一类器械生产）检查单（第三版）（区局）

### **2.检查项：**

医疗器械生产【资质】

### **3.检查内容：**

是否存在已经备案的资料不符合要求，责令限期改正,逾期不改正的行为

### **4.检查标准：**

《医疗器械监督管理条例》

第十四条 第一类医疗器械产品备案和申请第二类、第三类医疗器械产品注册，应当提交下列资料：

- （一）产品风险分析资料；
- （二）产品技术要求；
- （三）产品检验报告；
- （四）临床评价资料；
- （五）产品说明书以及标签样稿；
- （六）与产品研制、生产有关的质量管理体系文件
- （七）证明产品安全、有效所需的其他资料。

产品检验报告应当符合国务院药品监督管理部门的要求，可以是医疗器械注册申请人、备案人的自检报告，也可以是委托有资质的医疗器械检验机构出具的检验报告。

符合本条例第二十四条规定的免于进行临床评价情形的，可以免于提交临床评价资料。

医疗器械注册申请人、备案人应当确保提交的资料合法、真实、准确、完整和可追溯。