

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【行为】

3.检查内容：

医疗器械生产企业是否按照经注册或者备案的产品技术要求组织生产

4.检查标准：

《医疗器械监督管理条例》

第三十五条 医疗器械注册人、备案人、受托生产企业应当按照医疗器械生产质量管理规范，建立健全与所生产医疗器械相适应的质量管理体系并保证其有效运行；严格按照经注册或者备案的产品技术要求组织生产，保证出厂的医疗器械符合强制性标准以及经注册或者备案的产品技术要求。