

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：

医疗器械生产企业变更召回计划，是否报食品药品监督管理部门备案

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、直辖市食品药品监督管理部门备案。