

### **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（第三版）

### **2. 检查项：**

医疗器械生产【行为】

### **3. 检查内容：**

检查企业是否存在在负责药品监督管理的部门责令停止或者暂停生产后，仍拒不停止生产医疗器械的行为

### **4. 检查标准：**

《医疗器械监督管理条例》

第七十二条 医疗器械生产经营过程中存在产品质量安全隐患，未及时采取措施消除的，负责药品监督管理的部门可以采取告诫、责任约谈、责令限期整改等措施。

对人体造成伤害或者有证据证明可能危害人体健康的医疗器械，负责药品监督管理的部门可以采取责令暂停生产、进口、经营、使用的紧急控制措施，并发布安全警示信息。