

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【不良事件监测】

3.检查内容：

医疗器械上市许可持有人是否不配合药品监督管理部门和监测机构开展的医疗器械不良事件相关调查和采取的控制措施

4.检查标准：

《医疗器械监督管理条例》

第六十五条 医疗器械注册人、备案人、生产经营企业、使用单位应当对医疗器械不良事件监测技术机构、负责药品监督管理的部门、卫生主管部门开展的医疗器械不良事件调查予以配合。