

### **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拒绝配合食品药品监督管理部门开展调查（召回）

### **4.检查标准：**

《医疗器械召回管理办法》

第十一条 医疗器械生产企业应当按照规定及时将收集的医疗器械不良事件信息向食品药品监督管理部门报告，食品药品监督管理部门可以对医疗器械不良事件或者可能存在的缺陷进行分析和调查，医疗器械生产企业、经营企业、使用单位应当予以配合。