

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：

医疗器械产品连续停产一年以上且无同类产品在生产，是否未经所在地省、自治区、直辖市或者设区的市级食品药品监督管理部门核查符合要求即恢复生产

4.检查标准：

《医疗器械生产监督管理办法》

第四十三条 医疗器械产品连续停产一年以上且无同类产品在生产，重新生产时，医疗器械生产企业应当提前书面报告所在地省、自治区、直辖市或者设区的市级食品药品监督管理部门，经核查符合要求后方可恢复生产。