

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:

检查境外医疗器械注册人、备案人是否存在拒不履行依据《医疗器械监督管理条例》例作出的行政处罚决定的行为

4. 检查标准:

《医疗器械监督管理条例》

第九十八条 境外医疗器械注册人、备案人指定的我国境内企业法人未依照本条例规定履行相关义务的，由省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门责令改正，给予警告，并处5万元以上10万元以下罚款；情节严重的，处10万元以上50万元以下罚款，5年内禁止其法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员从事医疗器械生产经营活动。

境外医疗器械注册人、备案人拒不履行依据本条例作出的行政处罚决定的，10年内禁止其医疗器械进口。