

### **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：**

是否向监督检查的药品监督管理部门隐瞒有关情况、提供虚假资料或者拒绝提供反映其活动的真实资料

### **4.检查标准：**

《医疗器械生产监督管理办法》

第六十九条 有下列情形之一的，由县级以上食品药品监督管理部门给予警告，责令限期改正，可以并处3万元以下罚款：

（一）出厂医疗器械未按照规定进行检验的；

（二）出厂医疗器械未按照规定附有合格证明文件的；

（三）未按照本办法第十六条规定办理《医疗器械生产许可证》变更登记的；

（四）未按照规定办理委托生产备案手续的；

（五）医疗器械产品连续停产一年以上且无同类产品在生产，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的；

(六) 向监督检查的食品药品监督管理部门隐瞒有关情况、提供虚假资料或者拒绝提供反映其活动的真实资料的。

有前款所列情形，情节严重或者造成危害后果，属于违反《医疗器械监督管理条例》相关规定的，依照《医疗器械监督管理条例》的规定处罚。