

**国产医疗器械注册审批
——国产第三类医疗器械
变更注册审批
服务指南**

项目编码：30016

国家食品药品监督管理总局

2017 年 12 月 1 日

一、适用范围

本指南适用于国产第三类医疗器械变更注册审批的申请和办理

二、项目信息

(一) 项目名称：国产医疗器械注册审批

(二) 子项名称：国产第三类医疗器械变更注册审批

(三) 事项审查类型：前审后批

(四) 项目编码：30016

三、办理依据

《医疗器械监督管理条例》（国务院令 第 650 号）第十四条：已注册的第二类、第三类医疗器械产品，其设计、原材料、生产工艺、适用范围、使用方法等发生实质性变化，有可能影响该医疗器械安全、有效的，注册人应当向原注册部门申请办理变更注册手续；发生非实质性变化，不影响该医疗器械安全、有效的，应当将变化情况向原注册部门备案。

《国家食品药品监督管理总局关于调整部分医疗器械行政审批事项审批程序的决定》（局令第 32 号）：将下列由国家食品药品监督管理总局作出的医疗器械行政审批决定，调整为由国家食品药品监督管理总局医疗器械技术审评中心以国家食品药品监督管理总局名义作出：

一、第三类高风险医疗器械临床试验审批决定；

二、国产第三类医疗器械和进口医疗器械许可事项变更审批决定；

三、国产第三类医疗器械和进口医疗器械延续注册审批决定。

其他医疗器械注册申请的审批决定，按现程序，由国家食品药品监督管理总局作出。

四、受理机构

国家食品药品监督管理总局医疗器械技术审评中心

五、决定机构

国家食品药品监督管理总局医疗器械技术审评中心以国家食品药品监督管理总局名义作出

六、审批数量

无数量限制

七、申请条件

申请人应为境内依法进行登记的企业

八、禁止性要求

（一）申请人对拟上市销售医疗器械的安全性、有效性进行的研究及其结果无法证明产品安全、有效的；

（二）注册申报材料虚假的；

（三）注册申报材料内容混乱、矛盾的；

（四）注册申报材料的内容与申报项目明显不符的；

（五）不予注册的其他情形。

九、申请材料

（一）申请材料清单

第三类医疗器械变更注册申报资料

1.申请表

2.证明性文件

(1) 企业营业执照副本复印件。

(2) 组织机构代码证复印件。

3.注册人关于变更情况的声明

4.原医疗器械注册证及其附件复印件、
历次医疗器械注册变更文件复印件

5.变更申请项目申报资料要求

根据具体变更情况选择提交以下文件：

(1) 产品名称变化的对比表及说明。

(2) 产品技术要求变化的对比表及说明。

(3) 型号、规格变化的对比表及说明。

(4) 结构及组成变化的对比表及说明。

(5) 产品适用范围变化的对比表及
说明。

(6) 进口医疗器械生产地址变化的对比
表及说明。

(7) 注册证中“其他内容”变化的对比表及
说明。

(8) 其他变化的说明。

6.与产品变化相关的安全风险管理报告

7.变化部分对产品安全性、有效性影响的
资料

分析并说明变化部分对产品安全性、有
效性的影响，并提供相关的研究资料。适用
范围变化的必须提供临床评价资料。

8.针对产品技术要求变化部分的注册检
验报告

9.符合性声明

(1) 注册人声明本产品符合《医疗器械注册管理办法》和相关法规的要求；声明本产品符合现行国家标准、行业标准，并提供符合标准的清单。

(2) 所提交资料真实性的自我保证声明。

体外诊断试剂变更注册申报资料

1. 申请表

2. 证明性文件

(1) 企业营业执照副本复印件。

(2) 组织机构代码证复印件。

3. 注册人关于变更情况的声明

(1) 变更的原因及目的说明。

(2) 变更可能对产品性能产生影响的技术分析。

(3) 与产品变化相关的产品风险分析资料。

4. 原医疗器械注册证及其附件复印件、历次医疗器械注册变更文件复印件

5. 具体变更情况的其他技术资料要求

(1) 变更抗原、抗体等主要材料的供应商，应当提交下列资料：变更后抗原、抗体等主要材料的研究资料；分析性能评估资料；临床试验资料；变更前、后的产品技术要求、产品说明书。

(2) 变更检测条件、阳性判断值或参考区间，应当提交下列资料：变更后的检测条件、阳性判断值或参考区间确定的详细试验资料；临床试验资料；变更前、后的产品技术要求、产品说明书。

(3) 变更产品储存条件和/或有效期，应当提交下列资料：有关产品稳定性研究的试

验资料；变更前、后的产品技术要求、产品说明书及标签样稿。

(4) 修改产品技术要求，但不降低产品有效性的变更，应当提交下列资料：有关分析性能评估的试验资料；变更前、后的产品技术要求、产品说明书。

(5) 对产品说明书和/或产品技术要求中文字的修改，但不涉及技术内容的变更，应当提交下列资料：产品说明书和/或产品技术要求的更改情况说明，说明中应当包含变更情况对比表；变更前、后的产品说明书和/或产品技术要求。

(6) 变更包装规格，应当提交下列资料：变更前、后的产品技术要求、产品说明书和标签样稿（如涉及）；判断变更的包装规格与已上市包装规格间是否存在性能差异，如存在产品性能差异，需要提交采用变更的包装规格产品进行分析性能评估的试验资料。如产品性能无差异，需要提交变更的包装规格与已上市包装规格之间不存在性能差异的详细说明，具体说明不同包装规格之间的差别及可能产生的影响。

(7) 变更适用机型，应当提交下列资料：采用新的适用机型进行分析性能评估的试验资料；提供变更前、后的产品技术要求、产品说明书和标签样稿（如涉及）。

(8) 增加临床适应症的变更，应当提交下列资料：针对增加的临床适应症所进行的分析性能评估资料（如涉及）；针对增加的临床适应症所进行的临床试验资料；变更前、后的产品技术要求、产品说明书。

(9) 增加临床测定用样本类型的变更，

应当提交下列资料：采用增加的临床测定样本类型与已批准的样本类型进行比对的临床试验资料，如增加的样本类型与原批准的样本类型无直接可比性，可以选择与样本类型具可比性的已上市同类产品进行比对的临床试验；变更前、后的产品技术要求、产品说明书。

(10) 其他可能影响产品有效性的变更，根据变更情况提供有关变更的试验资料。

(11) 应当根据产品具体变更情况，提交该变更对产品性能可能产生的影响进行验证的试验资料（如涉及）。

6. 符合性声明

(1) 注册人声明本产品符合《体外诊断试剂注册管理办法》和相关法规的要求；声明本产品符合现行国家标准、行业标准，并提供符合标准的清单。

(2) 所提交资料真实性的自我保证声明。

(二) 申请材料提交

申请人可通过窗口报送、邮寄等方式提交材料。

十、申请接收

(一) 接收方式

1. 窗口接收；

2. 邮寄接收。

接收部门：国家食品药品监督管理总局行政受理服务大厅

接收地址：北京市西城区宣武门西大街28号大成广场3门一层

邮政编码：100053

联系电话：010-88331866

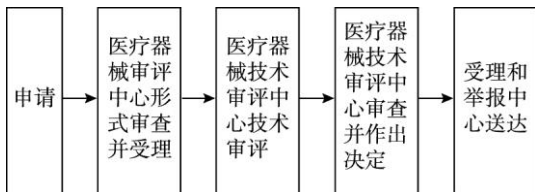
电子邮箱：slzx@cfda.gov.cn

（二）对外办公时间

上午：9:00—11:30

下午：13:00—16:00

十一、办理基本流程



十二、办理方式

（一）境内第三类医疗器械注册许可事项变更申请

（二）境内第三类体外诊断试剂注册许可事项变更申请

1.受理

申请人按照本《指南》第八条要求，向国家食品药品监督管理总局行政受理服务大厅提出申请，受理人员根据申报事项按照《关于公布医疗器械注册申报资料要求和批准证明文件格式的公告》（2014 年第 43 号）、《关于印发境内第三类和进口医疗器械注册审批操作规范》、《关于公布体外诊断试剂注册申报资料要求和批准证明文件格式的公告》（2014 年第 44 号）的要求对申报资料进行形式审查。

申请事项属于本部门职权范围，申报资料齐全、符合形式审查要求的，予以受理；申报资料存在可以当场更正的错误的，允许申请人当场更正；申报资料不齐全或者不符合形式审查要求的，在 5 个工作日内一次告知申请人需要补正的全部内容，逾期不告知的，自收到申报资料之日起即为受理；申请事项不属于本部门职权范围的，即时告知申

请人不予受理。

2.审查

受理人员自受理之日起 3 个工作日内将申报资料转交技术审评机构。技术审评机构应当在 90 个工作日内完成第三类医疗器械注册的技术审评工作。

需要外聘专家审评、药械组合产品需与药品审评机构联合审评的，所需时间不计算在内，技术审评机构应当将所需时间书面告知申请人。质量管理体系核查的时间和申请人补充资料的时间，不计算在审评时限内。

3.许可决定

国家食品药品监督管理总局医疗器械技术审评中心应当在技术审评结束后 20 个工作日内作出决定，对符合安全、有效要求的，准予变更。对不予变更的，应当书面说明理由，并同时告知申请人享有申请复审和依法申请行政复议或者提起行政诉讼的权利。

4.送达

自作出审批决定之日起 10 个工作日内，总局行政事项受理服务和投诉举报中心将行政许可决定送达申请人。

十三、审批时限

1.受理：5 个工作日；

2.行政许可决定：20 个工作日（不含技术审评和申请人补充资料及补充资料审评所需的时间）。20 个工作日内不能做出决定的，经总局领导批准，可延长 10 个工作日。

十四、审批收费依据及标准

（一）收费环节：受理

（二）收费项目：国产第三类医疗器械变更注册

（三）收费依据：国家发展改革委《关于重新发布中央管理的食品药品监督管理部门行政事业性收费项目的通知》（财税〔2015〕2 号）和《关于印发〈药品、医疗器械产品注册收费标准管理办法〉的通知》（发改价格〔2015〕1006 号），《国家食品药品监督管理总局关于发布药品、医疗器械产品注册收费标准的公告》（2015 年第 53 号）。

（四）收费标准：5.04 万元

十五、审批结果

中华人民共和国

医疗器械注册变更文件

(格式)

注册证编号：

产品名称	
变更内容	“***（原注册内容或项目）” 变更为“***（变更后的内容）”。
备 注	本文件与 “ ” 注册证共同使用。

审批部门：

批准日期： 年 月 日

（审批部门盖章）

中华人民共和国
医疗器械注册变更文件
（体外诊断试剂）

（格式）

注册证编号：

产品名称	
变更内容	“***（原注册内容或项目）” 变更为“***（变更后的内容）”。
备 注	本文件与“ ”注册证共同使用。

审批部门：

批准日期： 年 月 日

（审批部门盖章）

十六、结果送达

自作出审批决定之日起 10 个工作日内，总局行政事项受理服务和投诉举报中心将行政许可决定送达申请人。

十七、申请人权利和义务

（一）依据《中华人民共和国行政许可法》，申请人依法享有以下权利：

- 1.依法取得行政许可的平等权利；
- 2.对行政机关实施行政许可，享有陈述权、申辩权；
- 3.依法申请行政复议或者提起行政诉讼；
- 4.合法权益因行政机关违法实施行政许可受到损害的，有权依法要求赔偿。

（二）根据《医疗器械注册管理办法》第三十六条，受理注册申请的食品药品监督管理部门对不予注册的，应当书面说明理由，并同时告知申请人享有申请复审和依法申请行政复议或者提起行政诉讼的权利。

（三）依据《中华人民共和国行政许可法》、《医疗器械注册管理办法》等，申请人应当履行以下义务：

- 1.对申请材料实质内容的真实性负责；
- 2.依法开展取得行政许可的活动；
- 3.如实向负责监督检查的行政机关提供有关情况 and 材料。

十八、咨询途径

- （一）窗口咨询；
- （二）电话咨询；
- （三）电子邮件咨询；
- （四）信函咨询。

咨询部门：国家食品药品监督管理总局行政受理服务大厅

通讯地址：北京市西城区宣武门西大街
28 号大成广场 3 门一层

邮政编码：100053

联系电话：010-88331776

电子邮箱：slzx@cfda.gov.cn

十九、监督和投诉渠道

部门名称：国家食品药品监督管理总局
行政事项受理服务和投诉举报中心

地址：北京市海淀区莲花池东路 39 号西
金大厦七层

邮编：100036

电话：12331

二十、办公地址和时间

（一）办公地址：北京市西城区宣武门
西大街 28 号大成广场 3 门一层

（二）对外办公时间

上午：9:00—11:30

下午：13:00—16:00

（三）乘车路线

地铁：地铁 2 号线长椿街站 D 出口，往
西 799 米即到。或地铁 7 号线广安门内站 A
出口，往北 893 米即到。

公交：乘坐 56 路，78 路，395 路，423
路在槐柏树街西口下车，步行 222 米即到。
乘坐 42 路，46 路，49 路，691 路在天宁寺
桥东下车，步行 252 米即到。乘坐 26 路，
390 路，395 路，423 路，456 路，662 路，
691 路在西便门下车，步行 263 米即到。

二十一、公开查询

可 通 过 网 站 [http://www.cfda.gov.cn/](http://www.cfda.gov.cn/WS01/CL0135/)
WS01/CL0135/查询审批状态和结果。

二十二、实施日期

自 2017 年 12 月 1 日起施行。

附录 常见错误示例

受理号：

数据校验码：

国家食品药品监督管理总局 境内医疗器械注册变更申请表

产品名称： ××
注册证编号： ××
注册人： ××

国家食品药品监督管理总局

填表说明

1. 本表依据《医疗器械注册管理办法》及相关文件规定制定，用于境内第三类医疗器械注册变更申请。

2. 本表可从国家食品药品监督管理局网站（WWW.CFDA.GOV.CN）下载。

3. 要求填写的栏目内容应使用中文、打印完整、清楚、不得空白，无相关内容处应填写“/”。因申请表格式所限而无法填写完整时，请另附附件。

4. 注册证编号系指发生变更的产品的注册证的编号。

5. 产品名称、注册人名称、住所和生产地址应与申请注册变更的注册证及其变更文件载明内容一致。

6. 前次申请情况系指距离本次注册变更申请最近一次申请情况，包括注册、延续注册、变更和纠错等。如勾选变更类型栏许可事项变更类型分栏第 7 项，则简要说明应包含原注册证附件载明内容和变更后内容。

7. 变更内容应对应变更类型所勾选顺序填写，多项应编号分行填写。如原注册证附件为注册产品标准，本次变更涉及注册产品标准，可根据情况提交《注册产品标准更改单》。

8. 产品类别及分类编码应根据医疗器械分类规则和医疗器械分类目录等相关文件填写。

9. 申请人住所栏填写申请人营业执照等相关证明性文件上载明的住所。

10. 申请人所在地系指申请人所在省

（自治区、直辖市）。

11. 如有其他需要特别加以说明的问题，请在本表“其他需要说明的问题”栏中说明。

12. 申请登记事项变更、许可事项变更的须分别填表，分别准备材料。

产品名称		XXXX（应与申请注册变更的注册证及其变更文件载明内容一致，常见错误：变更产品名称的申请直接填写变更后新名称）	
分类编码		XXXX（与获批内容一致）	
结构特征		有源 ☐ 无源 ☐	
前次注册申请受理号		填写距离本次注册变更申请最近一次申请的受理号，包括注册、延续注册、变更和纠错等。常见错误：该项内容不填写	
变更类型	许可事项变更 (按照申报内容勾选)	1.变更产品名称	☐
		2.注册变更证所附产品技术要求	☐
		3.注册变更证载明的型号规格	☐
		4.注册变更证载明的结构及组成	☐
		5.注册变更证载明的产品适用范围	☐
		6.注册变更证中“其他内容”	☐
		7.其他变化（简要说明）	☐
	登记事项变更	1.注册变更证载明的注册人名称	☐
		2.注册变更证载明的注册人住所	☐
		3.注册变更证载明的生产地址	☐
(常见错误：许可变更和登记变更填同一份表，应分别填报)			
变更内容	原注册证及其所附产品技术要求中载明内容	填写注册证及技术要求中载明的原内容（如内容较多可以附件形式上传） 常见错误：填写内容与注册证及技术要求中载明的原内容不一致	
变更内容	变更后内容	变更为：填写相应变更后内容（如内容较多可以附件形式上传） 名称 XXXX（应与申请注册变更的注册证及其变更文件载明内容一	

注册人 (常见错误: 联系方式不准确导致无法沟通)		致, 常见错误: 填写内容与申请注册变更的注册证及其变更文件载明内容不一致)	
	住所	XXXX(应与申请注册变更的注册证及其变更文件载明内容一致, 常见错误: 填写内容与申请注册变更的注册证及其变更文件载明内容不一致)	
	生产地址	XXXX(应与申请注册变更的注册证及其变更文件载明内容一致, 常见错误: 填写内容与申请注册变更的注册证及其变更文件载明内容不一致)	
	联系人	XXXX	电话 XXXX
	传真	XXXX	电子邮箱 XXXX
	邮编	XXXX	组织机构代码 XXXX
	注册人所在地	XXXX(指申请人住所所在省(自治区、直辖市))	



许可事项变更应附资料 (应依据实际情况勾选)

1.注册人关于变更情况的声明	☐
2.原医疗器械注册证及其附件复印件	☐
3.历次医疗器械注册变更文件复印件	☐
4.根据具体变更情况选择提交以下文件:	☐
(1) 产品名称变化的对比表及说明	☐
(2) 产品技术口求变化的对比表及说明	☐
(3) 型号、规格变化的对比表及说明	☐
(4) 结构及组成变化的对比表及说明	☐
(5) 产品适用范围变化的对比表及说明, 临床评价资料或其口支持资料	☐
(6) 注册证中"其他内口"口的对比表及说明	☐
(7) 其他变更的说明	☐

5.与产品变化相关的安全风险管理报告。↵	☐
6.变化部分对产品安全性、有效性影响的资料↵	☐
7.针对产品技术要求变化部分的注册检验报告↵	☐
8.符合性声明和符合标准的清单↵	☐
登记事项变更应附资料↵	
1.注册人关于变更情况的声明↵	☐
2.原医疗器械注册证及其附件复印件↵	☐
3.历次医疗器械注册变更文件复印件↵	☐
4.关于变更情况相关的申报资料要求↵	☐
(1) 注册人名称□更提交企业名称变更核准通知书（境内注册人）和□或相应详细变更情□说明及相□证明文件↵	☐
(2) 注册人住所变更提交相应变更情况说明及相应证明文件。↵	☐
(3) 提交变更后生产许可证↵	☐
5.符合性声明和符合标准的清单↵	☐
其他需要说明的问题↵	
↵	
保证书↵	
本申请人/注册人/代理人保证：↓ 本申请表中所申报的内容和所附资料均真实、合法。如有不实之处，我单位愿意负相应的法律责任，并承担由此产生的一切后果。↵ 注册人（签章）填表人（签字）↓ ↓ 日期：年月日日期：年月日↵ ↓ ↵	

受理号：

数据校验码：

国家食品药品监督管理总局
境内体外诊断试剂注册变更申请表

产品名称： ××

注册证编号： ××

注册人： ××

国家食品药品监督管理总局

填表说明

1. 本表依据《体外诊断试剂注册管理办法》及相关文件规定制定，用于境内第三类体外诊断试剂注册变更申请。

2. 本表可从国家食品药品监督管理总局网站（WWW.CFDA.GOV.CN）下载。

3. 要求填写的栏目内容应使用中文、打印完整、清楚、不得空白，无相关内容处填写“/”。因申请表格式所限而无法填写完整时，请另附附件。

4. 注册证编号系指发生变更的产品的注册证的编号。

5. 产品名称应与申请注册变更的注册证及其变更文件载明内容一致。

6. 注册人名称和住所应与申请注册变更的注册证及其变更文件载明有效内容一致。

7. 前次申请情况系指距离本次注册变更申请最近一次申请情况。如原注册证附件为注册产品标准，本次变更涉及注册产品标准，可根据情况提交《注册产品标准更改单》。

8. 变更内容栏应对应变更类型所勾选顺序填写，多项应编号分行填写。

9. 产品类别及分类编码应根据医疗器械分类规则和医疗器械分类目录等相关文件填写。

10. 申请人住所栏填写申请人营业执照等相关证明性文件上载明的住所。

11. 申请人所在地系指申请人所在省（自治区、直辖市）。

12. 如有其他需要特别加以说明的问

题，请在本表“其他需要说明的问题”栏中说明。

13. 申请登记事项变更、许可事项变更的须分别填表，分别准备材料。

注：填表前，请仔细阅读填表说明

产品名称	XXXX（应与申请注册变更的注册证及其变更文件载明内容一致，常见错误：变更产品名称的申请直接填写变更后新名称）		
分类编码	XXXX（应与获批内容一致）		
前次申请受理号情况	XXXX填写距离本次注册变更申请最近一次申请的受理号，包括注册、延续注册、变更和纠错等。常见错误：该项内容不填写		
与麻醉药品检测相关 ☐ 精神药品检测相关 ☐ 医疗用毒性药品检测相关 ☐ 否 ☐			
变更类型	许可事项变更（按照申报内容勾选）	1.变更抗原、口体等主要材料的供应商	☐
		2.变更检测条件、阳性判断值或参考区间	☐
		3.变更产品储存条件和/或有效期	☐
		4.修改产品技术要求，但不降低产品有效性的变更	☐
		5.对产品说明书和/或产品技术要求中文字的修改，但不涉及技术内容的更改	☐
		6.变更包装规格	☐
		7.变更适用机型	☐
		8.增加临床适应症	☐
		9. 增加临床测定用样本类型的变更	☐
		10.其他可能影响产品有效性口变更	☐
	登记事项变更	1.变更注册证载明口注册人名称	☐
		2.变更注册证载明的注册人住所	☐
		3.变更注册证载明的生产地址	☐
变更内容	原批准注册的内容	详细填写原批准内容，如内容较多可上传附件 常见错误：填写内容与注册证及技术要求中载明的原内容不一致	
变更内容	变更申请的内容	变更为：详细填写变更后内容，如内容较多可上传附件	

注册人 (常见错误: 联系方式不 准确导致无 法沟通)	名称	xxxx有限公司 (应与申请注册变更的注册证及其变更文件载明有效内容一致, 常见错误: 填写内容与申请注册变更的注册证及其变更文件载明内容不一致)																										
	住所	xxxx (应与申请注册变更的注册证及其变更文件载明有效内容一致, 常见错误: 填写内容与申请注册变更的注册证及其变更文件载明内容不一致)																										
	联系人	xxxx	电话	xxxx																								
	传真	xxxx	电子邮箱	xxxx																								
	邮编	xxxx	法定代表人	xxxx																								
	注册所在地	xxxx (指申请人住所所在省(自治区、直辖市))	组织机构代码	xxxx																								
	许可事项变更应附资料 (按实际情况勾选) <table border="1"> <tr> <td>1. 申请人关于变更情况的声明</td> <td>☐</td> </tr> <tr> <td>2. 原医疗器械注册证及其附件复印件</td> <td>☐</td> </tr> <tr> <td>3. 历次医疗器械注册变更文件复印件</td> <td>☐</td> </tr> <tr> <td>4. 具□变更情况的其他技术资料要求</td> <td>☐</td> </tr> <tr> <td>(1) 变更抗原、抗体等主要材料的供应商相应资料</td> <td>☐</td> </tr> <tr> <td>(2) 变更检测条件、阳性判断值或参考区间相应资料</td> <td>☐</td> </tr> <tr> <td>(3) 变更产品储存条件和/或有效期相应资料</td> <td>☐</td> </tr> <tr> <td>(4) 修改产品技术要求, 但不降低产品有效性的变更相应资料</td> <td>☐</td> </tr> <tr> <td>(5) 进口体外诊断试剂生产地址的变更相应资料</td> <td>☐</td> </tr> <tr> <td>(6) 对产品说明书和/或产品技术要求中文字的修改, 但不涉及技术内容的更改相应资料</td> <td>☐</td> </tr> <tr> <td>(7) 变更包装规格相应资料</td> <td>☐</td> </tr> <tr> <td>(8) 变更适用机型相应资料</td> <td>☐</td> </tr> </table>					1. 申请人关于变更情况的声明	☐	2. 原医疗器械注册证及其附件复印件	☐	3. 历次医疗器械注册变更文件复印件	☐	4. 具□变更情况的其他技术资料要求	☐	(1) 变更抗原、抗体等主要材料的供应商相应资料	☐	(2) 变更检测条件、阳性判断值或参考区间相应资料	☐	(3) 变更产品储存条件和/或有效期相应资料	☐	(4) 修改产品技术要求, 但不降低产品有效性的变更相应资料	☐	(5) 进口体外诊断试剂生产地址的变更相应资料	☐	(6) 对产品说明书和/或产品技术要求中文字的修改, 但不涉及技术内容的更改相应资料	☐	(7) 变更包装规格相应资料	☐	(8) 变更适用机型相应资料
1. 申请人关于变更情况的声明	☐																											
2. 原医疗器械注册证及其附件复印件	☐																											
3. 历次医疗器械注册变更文件复印件	☐																											
4. 具□变更情况的其他技术资料要求	☐																											
(1) 变更抗原、抗体等主要材料的供应商相应资料	☐																											
(2) 变更检测条件、阳性判断值或参考区间相应资料	☐																											
(3) 变更产品储存条件和/或有效期相应资料	☐																											
(4) 修改产品技术要求, 但不降低产品有效性的变更相应资料	☐																											
(5) 进口体外诊断试剂生产地址的变更相应资料	☐																											
(6) 对产品说明书和/或产品技术要求中文字的修改, 但不涉及技术内容的更改相应资料	☐																											
(7) 变更包装规格相应资料	☐																											
(8) 变更适用机型相应资料	☐																											

(9) 增口临床适应症相应资料 ⁴	
(10) 增加临床测定用样本类型的变更相应资料 ⁴	
(11) 其他可能影响产品有效性的变更相应资料应当根据产品具体变更情况，提交该变更对产品性能可能产生的影响进行验证口试验资料（如涉及） ⁴ 口产品技术要求 ⁴	
a. 产品型号/规格及其口分说明 ⁴	
b. 性能指标 ⁴	
c. 检验方法 ⁴	
d. 附录 ⁴	
口产品口明书 ⁴	
5. 企业法人营业执照副本复印件 ⁴	
6. 组织机构代码证复印件 ⁴	
7. 符合性声明和符合标准的清单 ⁴	
登记事项变更应附资料⁴	
1. 申请人关于变更情况的声 ⁴	
2. 原医疗器械注册证及其附件复印件 ⁴	
3. 历次医疗器械注册变更文件复印件 ⁴	
4. 企业营业执照副本复印件和组织机构代码证复印 ⁴	
5. 关于变更情况的相关证明性材料 ⁴	
(1) 注册人名称变更提交企业名称变更核准通知书（境内注册人）和/或相应详细变更情况说明及相应证明文件。 ⁴	
(2) 注册人住所变更提交相应变更情况说明及相应证明文件。 ⁴	
(3) 生产地址变更提交变更后的生产许可证。 ⁴	

6. 符合性声明 ☐ 符合标准的清单 ☐



其他需要说明的问题

↺

保证书

本注册人保证：↓

本申请遵守《医疗器械监督管理条例》和《体外诊断试剂注册管理办法》等法规和规章的规定；申请表内容及所提交资料均真实、来源合法，未侵犯他人的权益，其中试验研究的方法和数据均为本产品所采用的方法和由本产品得到的试验数据；一并提交的电子文件与打印文件内容完全一致。↓
如查有不实之处，我们承担由此导致的一切法律后果

注册人（签章）填表人（签字）↓

↓

日期： 年 月 日 日期： 年 月 日

↺

↺



医康汇
公众号
专业医疗器械资讯平台
WECHAT OF
HLONGMED



Hlongmed.com
医疗器械咨询服务
MEDICAL DEVICE
CONSULTING
SERVICES



器械培训平台
医疗器械继续教育
WEB TRAINING
CENTER



器械知识库
医疗器械知识平台
KNOWLEDG
ECENTER OF
MEDICAL DEVICE



MDCPP.COM
器械云专业平台
KNOWLEDG
ECENTER OF
MEDICAL DEVICE