

医疗器械注册变更申报资料要求及说明

登记事项变更申报资料要求及说明

一、申请表

二、证明性文件

（一）境内注册人提交：

1. 企业营业执照副本复印件。
2. 组织机构代码证复印件。

（二）境外注册人提交：

1. 如变更事项在境外注册人注册地或生产地址所在国家（地区），需要获得新的医疗器械主管部门出具的允许产品上市销售证明文件或新的企业资格证明文件的，应当提交相应文件；如变更事项不需要获得注册人注册地或生产地址所在国家（地区）医疗器械主管部门批准的，应当予以说明。

2. 境外注册人在中国境内指定代理人的委托书、代理人承诺书及营业执照副本复印件或者机构登记证明复印件。

三、注册人关于变更情况的声明

四、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

五、关于变更情况相关的申报资料要求

（一）注册人名称变更：

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。

(二) 注册人住所变更：

相应详细变更情况说明及相应证明文件。

(三) 境内医疗器械生产地址变更：

应当提供相应变更后的生产许可证。

(四) 代理人变更：

1. 注册人出具变更代理人的声明。

2. 注册人出具新代理人委托书、新代理人出具的承诺书。

3. 变更后代理人的营业执照副本复印件或机构登记证明复印件。

(五) 代理人住所变更：

变更前后营业执照副本复印件或机构登记证明复印件。

六、符合性声明

(一) 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。

(二) 所提交资料真实性的自我保证声明（境内产品由注册人出具，进口产品由注册人和代理人分别出具）。

许可事项变更申报资料要求及说明

一、申请表

二、证明性文件

(一) 境内注册人应当提交：

1. 企业营业执照副本复印件。
2. 组织机构代码证复印件。

(二) 境外注册人应当提交：

1. 如变更事项在境外注册人注册地或生产地址所在国家（地区），需要获得新的医疗器械主管部门出具的允许产品上市销售证明文件和新的企业资格证明文件的，应当提交相应文件；如变更事项不需要获得注册人注册地或生产地址所在国家（地区）医疗器械主管部门批准的，应当予以说明。

2. 境外注册人在中国境内指定代理人的委托书、代理人承诺书及营业执照副本复印件或者机构登记证明复印件。

三、注册人关于变更情况的声明

四、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

五、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：

- (一) 产品名称变化的对比表及说明。
- (二) 产品技术要求变化的对比表及说明。
- (三) 型号、规格变化的对比表及说明。
- (四) 结构及组成变化的对比表及说明。

- (五) 产品适用范围变化的对比表及说明。
- (六) 进口医疗器械生产地址变化的对比表及说明。
- (七) 注册证中“其他内容”变化的对比表及说明。
- (八) 其他变化的说明。

六、与产品变化相关的安全风险管理报告

七、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。

八、针对产品技术要求变化部分的注册检验报告

九、符合性声明

(一) 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。

(二) 所提交资料真实性的自我保证声明（境内产品由注册人出具，进口产品由注册人和代理人分别出具）。