

医疗器械生产许可证变更申请表

许可证编号	沪食药监械生产许 XXXXXXXX 号		组织机构代码	12345678	
发证日期	2020-12-31		有效期限	2025-1-1	
联系人	张三		联系电话	13912345678	
变更内容	原许可事项			变更后事项	
企业名称	企业 A			企业 B	
住 所	张江路 100 号			张江路 101 号	
法定代表人	张三			李四	
企业负责人	张三			李四	
生产地址非文字性变更	张江路 100 号			张江路 101 号	
生产地址文字性变更	张江路 101 号			中国（上海）自由贸易区张江路 101 号	
生产范围	II 类 13-01 XXXX			II 类 13-02 YYYY	
生产产品	产品名称	注册证号		产品名称	注册证号
	注射器	国械注准 20151111		注射器	国械注准 20201111
企业变更情况说明					
<p>口根据《中华人民共和国行政许可法》第三十一条规定，我（单位）提交的申请材料和反映的情况是真实的，承诺对申请材料实质内容的真实性负责，并承担一切法律责任。同时，保证按照法律法规的要求从事医疗器械生产活动；</p> <p>口本单位承诺不存在因违法生产被立案调查但尚未结案的，或者收到行政处罚决定但尚未履行的情形；</p> <p>口本单位承诺与注册体系现场核查相比，生产地址、产品名称、预期用途、作用原理、规格型号、组成结构、产品技术要求、关键原材料名称、等级、供方、主要工艺流程、关键过程/特殊过程、生产环境、设施、关键设备、检测环境、设施、关键设备、仓储设施及设备、体系文件版本、主要管理人员（法定代表人、企业负责人、管理者代表、生产负责人、质量负责人、技术负责人）均未发生任何改变【增加生产产品变更适用，非必选项，确认均未发生改变后方可勾选】。</p>					
申报单位	法定代表人签名： (单位公章) 年 月 日				