**湖南省第二类医疗器械变更注册**

**申请表**

产品名称：

注册证编号：

申请人（盖章）：

申报日期：

|  |  |
| --- | --- |
| 变更形式 | 许可事项变更□ 登记事项变更□ |

**湖南省药品监督管理局制**

填表说明

1. 申请人需通过省食品药品监督管理局行政审批系统在网上申报。网上申报成功后，系统会自动生成带有核对码的申请表，申请人再打印下载。网上申报地址：

<http://222.247.53.198:8090/qiye/logoff.do?formAction=logoff>；

2、本申请表应打印。填写内容完整、清楚、整洁，不得涂改。

3、“申请人”、“住所”应与企业工商营业执照相同。

4、申报产品名称、规格型号应与所提交的产品技术要求、检测报告等申报材料中所用名称、规格型号一致。

5、如申报材料中有需要特别加以说明的问题，请在本表“其它需要说明的问题”栏中说明。

6、请在“注册申请应附资料及顺序”栏对应项目左侧方框内划“√”。如根据有关规定，某项材料不需提交，请在该项目左侧的方框内划“#”，并在本表“其它需要说明的问题”栏中写明理由。

7、申请表应有企业法人代表签字并加盖企业公章。

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 产品名称 |  | | 分类编码 |  |
| 注册证号 |  | | | |
| 结构特征 | 有源□ 无源□ | | | |
| 许可事项变更 | □①变更产品名称  □②变更注册证所附产品技术要求  □③变更注册证载明的型号规格  □④变更注册证的结构及组成  □⑤变更产品适用范围  □⑥其它变更 | | | |
| 登记事项变更 | □①变更申请人名称  □②变更申请人住所 | | | |
| 变更内容 | 原注册证及所附产品技术要求  内容 |  | | |
| 变更后的内容 |  | | |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 注册人信息 | 名称 |  | | |
| 组织机构代码 |  | | |
| 住所 |  | | |
| 生产地址 |  | | |
| 法定代表人 |  | 负责人 |  |
| 联系人 |  | 办公电话 |  |
| 移动电话 |  | 传真 |  |
| 邮编 |  | 邮箱 |  |
| **符合性声明**  1、本产品符合《医疗器械注册管理办法》和相关法规的要求；  2、本产品符合现行国家标准、行业标准(符合标准清单附后)；  3、本申请表中所申报的内容和所附资料均真实、合法。  以上如有不实之处，我单位愿负相应的法律责任，并承担由此产生的一切后果。  申报单位（章） 法定代表人（签字）  年 月 日 | | | | |

|  |
| --- |
| 第二类医疗器械变更注册（许可事项） |
| □1、证明性文件；  □ 2、申请人关于变更情况的声明；  □ 3、原医疗器械注册证复印件、历次医疗器械注册变更批件复印件；  □ 4、变更申请项目申报资料要求；  □ 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、有效性影响的研究资料；  □ 7、对变化部分的产品技术要求的注册检验报告；  □ 8、符合性声明(在符合性声明栏签字)，并附符合标准清单。 |
| 第二类医疗器械变更注册（登记事项） |
| □ 1、证明性文件；  □2、申请人关于变更情况的声明；  □3、原医疗器械注册证复印件、历次医疗器械注册变更批件复印件；  □ 4、关于变更情况相关的申报资料要求；  □5、符合性声明。 |
| 其它需说明的问题： |