**湖南省第二类体外诊断试剂变更注册**

**申请表**

产品名称：血糖试条

注册证编号：湘械注准\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*

申请人（盖章）：\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*有限公司

申报日期：\*\*\*\*年\*\*月\*\*日

|  |  |
| --- | --- |
| 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 | | 血糖试条 | | | 分类编码 | | | 6840 |
| 注册证号 | | 湘械注准\*\*\*\*\*\*\*\*\*\* | | | | | | |
| 许可事项变更 | | □1抗原、抗体等主要材料供应商变更的；  □2检测条件、阳性判断值或者参考区间变更的；  □3注册产品技术要求中所设定的项目、指标、试验方法变更的；  √4包装规格、适用机型变更的； □5产品储存条件或者产品有效期变更的； □6增加预期用途，如增加临床适应症、增加临床测定用样本类型的； □7可能影响产品安全性、有效性的其他变更。 | | | | | | |
| 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 | 包装规格为：\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*  技术要求中包装规格为：\*\*\*\*\*\*\*\*\*  说明书中包装规格为：\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\* | | | | | |
| 变更后的内容 | 包装规格变更为：\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*  技术要求中包装规格变更为：\*\*\*\*\*\*\*\*\*  说明书中包装规格变更为：\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\* | | | | | |
| 注册人信息 | 名称 | | | \*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*有限公司 | | | | | |
| 组织机构代码 | | | \*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\* | | | | | |
| 住所 | | | \*\*\*市\*\*\*路\*\*\*号\*\*栋\*楼 | | | | | |
| 生产地址 | | | \*\*\*市\*\*\*路\*\*\*号\*\*栋\*楼 | | | | | |
| 法定代表人 | | | \*\*\* | | 企业  负责人 | \*\*\* | | |
| 联系人 | | | \*\*\*  （注册申报人员） | | 办公电话 | \*\*\*\*\*\*\*  （座机） | | |
| 移动电话 | | | \*\*\*\*\*\*\*\*\* | | 传真 | \*\*\*\*\*\* | | |
| 邮编 | | | \*\*\*\*\*\*\*\*\*\* | | 电子邮箱 | \*\*\*\*@\*\*\* | | |
| **符合性声明**  1、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；  2、本产品符合现行国家标准、行业标准(符合标准的清单附后)；  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 | | | | | | | | | |

|  |
| --- |
| 第二类体外诊断试剂变更注册（许可事项） |
| √1、证明性文件；  √2、注册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、具体变更情况的其他技术资料要求；  √5、符合性声明(在符合性声明栏签字)，并附符合标准清单。 |
| 第二类体外诊断试剂变更注册（登记事项） |
| □1、证明性文件；  □2、注册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(在符合性声明栏签字)。 |
| 其它需说明的问题： |