**湖南省第二类医疗器械变更注册**

**申请表**

产品名称：定制式固定义齿

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 | 定制式固定义齿 | | 分类编码 | 6863 |
| 注册证号 | 湘械注准\*\*\*\*\*\*\*\*\*\* | | | |
| 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 | 变更注册证载明的型号规格:钴铬合金烤瓷冠（桥）、镍铬合金烤瓷冠（桥）、镍铬合金铸造冠（桥）、镍铬合金铸造桥桩核  变更注册证所附产品技术要求:1.1冠 可分为以下规格型号： 1） 钴铬合金烤瓷冠； 2） 镍铬合金烤瓷冠； 3） 镍铬合金铸造冠。 1.2桥 可分为以下规格型号： 1） 钴铬合金烤瓷桥； 2） 镍铬合金烤瓷桥； 3） 镍铬合金铸造桥。 1.3桩核 1）镍铬合金铸造桩核。 | | |
| 变更后的内容 | 变更注册证载明的型号规格:钴铬合金烤瓷冠（桥）、镍铬合金烤瓷冠（桥）、镍铬合金铸造冠（桥）、镍铬合金铸造桥桩核、二氧化锆全瓷冠（桥）  变更注册证所附产品技术要求:1.1冠 可分为以下规格型号： 1） 镍铬合金铸造冠； 2） 镍铬合金烤瓷冠、钴铬合金烤瓷冠； 3） 二氧化锆全瓷冠。 1.2桥 可分为以下规格型号： 1） 镍铬合金铸造桥； 2） 镍铬合金烤瓷桥、钴铬合金烤瓷桥； 3） 二氧化锆全瓷桥。 1.3桩核 1）镍铬合金铸造桩核 | | |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 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《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： |