

南阳一类医疗器械变更备案指南

产品名称	南阳一类医疗器械变更备案指南
公司名称	南阳企常青信息技术有限公司
价格	18000.00/套
规格参数	
公司地址	卧龙岗汉画街118号建工集团院内
联系电话	15225602960 18238118463

产品详情

第&一类医疗器械变更备案指南

一.申请材料

.有效的企业营业执照--原件

变更备案人名称、注册地址、生产地址的应提交变更后的企业营业执照

.《第&一类医疗器械备案表》

提交备案的文件资料目录--原件

.变化情况说明--原件

.备案信息表变化内容比对列表--原件

如产品技术要求变化的，应提供产品技术要求变化内容比对表

.变更产品名称、型号\规格、产品描述、预期用途的，应提交：

安全风险分析报告、产品技术要求、产品检验报告、临床评价资料、产品说明书及最小销售单元标签设计样稿、生产制造信息--原件

.《第Ⅰ类医疗器械备案凭证》--原件

.符合性声明和授权委托书--原件

符合性声明应包括：

1.声明符合医疗器械备案相关要求

2.声明本产品符合第Ⅰ类医疗器械产品目录的有关内容

3.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

4.声明所提交备案资料的真实性；凡申请企业申报材料时，申请人不是法定代表人或负责人本人，企业应当提交《授权委托书》

二.受理条件

1.申请材料应真实、完整、清晰、整洁、逐份备案人签章，或者其法定代表人、负责人签名加企业盖章，所盖章必须是备案人公章，不得使用注册专用章。

2.申请材料除证明性文件外均应以中文形式提供。如证明性文件为外文形式还应提供中文译本；根据外文资料翻译的申请材料，应同时提供原文。

3.申请企业填报的表格和编写的申请材料均应为A4规格纸张，政府及其他机构出具的文件原件按原尺寸提供；凡申请材料应提交复印件的，复印件应清晰，并应在复印件上注明日期、备案人签章；申请材料一般应左页边距大于20mm（用于档案装订），申请材料中同一项目的填写应一致。

三.办理时间

备案人提出申请后，在申请材料符合受理条件要求下，将正式受理。

四.办理流程

申请人提交申请材料--接收材料--查验申请材料--符合要求--审查--制证--送达

不符合要求的，撤回材料重新修改提交