

# 郑州第一类医疗器械产品注册备案变更了信息需要什么材料？可帮助快速下证书？

产品名称	郑州第一类医疗器械产品注册备案变更了信息需要什么材料？可帮助快速下证书？
公司名称	河南峰企源企业管理咨询有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	河南省郑州市金水区东风路32号瀚海海尚C座1016室（注册地址）
联系电话	13938247148 13938247148

## 产品详情

### 一、变更备案资料

#### (一)变化情况说明及相关证明文件

变化情况说明应附备案信息表变化内容比对列表。

涉及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(体外诊断试剂为产品分类名称，以下同)、产品描述、预期用途的，变更后的内容应与一类医疗器械产品目录和相应体外诊断试剂子目录相应内容一致。其中，产品名称应当与目录所列内容相同;产品描述、预期用途，应当与目录所列内容相同或者少于目录内容。

相应证明文件应详实、全面、准确。

#### (二)证明性文件

1.境内备案人提供：企业营业执照副本复印件、组织机构代码证副本复印件。

## 2.境外备案人提供：

(1)如变更事项在境外备案人注册地或生产地址所在国家(地区)应当获得新的医疗器械主管部门出具的允许产品上市销售证明文件的，应提交新的上市证明文件。如该证明文件为复印件，应经当地公证机关公证。

(2)境外备案人在中国境内指定代理人的委托书、代理人承诺书及营业执照副本复印件或者机构登记证明复印件。

## (三)符合性声明

1.声明符合医疗器械产品备案相关要求;

2.声明本产品符合一类医疗器械产品目录和相应体外诊断试剂分类子目录的有关内容;

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。