

已注册IVD产品技术要求引用的强制性标准内容发生变化，哪种情况下下不需办理变更注册

产品名称	已注册IVD产品技术要求引用的强制性标准内容发生变化，哪种情况下下不需办理变更注册
公司名称	上海角宿企业管理咨询有限公司
价格	19800.00/件
规格参数	IVD:可加急 国内外:顺利注册 简化提交流程:节约时间
公司地址	中国（上海）自由贸易试验区临港新片区宏祥北路83弄1-42号20幢118室（注册地址）
联系电话	021-20960309 18717927910

产品详情

已注册IVD产品技术要求引用的强制性标准内容发生变化，哪种情况下下不需办理变更注册

医疗器械（体外诊断试剂）注册证有效期内有了新的强制性标准发布实施，已注册产品的注册证及其附件载明事项均不发生变化，即符合新的强制性标准，具体包括以下两种情形：

一、申报产品有适用的强制性标准 产品技术要求引用强制性标准的形式为“直接引用强制性标准条款具体内容”、“标准编号”或者“标准编号+年代号”。

强制性标准更新，标准编号和/或年代号发生变化，涉及产品技术要求引用的强制性标准条款内容未发生变化。二、申报产品无适用的强制性标准 产品技术要求参考引用了某个强制性标准的条款内容，强制性标准更新，标准编号和/或年代号发生变化，涉及产品技术要求参考引用的强制性标准条款内容未发生变化；

或者涉及产品技术要求参考引用的强制性标准条款内容发生变化，但产品技术要求仍参考引用更新前的强制性标准条款内容。上述两种情形下，产品技术要求不发生变化或者仅更新引用的标准编号和/或年代号，无需办理变更注册。

按照医疗器械管理的体外诊断试剂，涉及国家标准品换代更新的情形，参照上述要求办理。

上海角宿企业管理咨询有限公司是一家专业的国内外医疗器械认证咨询公司，我们拥有专业

的团队和丰富的国内外医疗器械认证经验，可以为您提供全方位的国内外医疗器械认证服务。我们的团队成员熟悉国内外医疗器械认证流程和要求，能够准确把握撰写技术文件的核心要点，帮助您顺利通过国内外医疗器械认证。无论是对于文件的格式和内容，还是对于技术细节和证明材料的准备，我们都可以为您提供专业的指导和支持，期待与您的合作！