

医疗器械说明书更改告知程序都有哪些？

产品名称	医疗器械说明书更改告知程序都有哪些？
公司名称	深圳市迈振威医疗健康有限公司
价格	.00/件
规格参数	迈振威:认准
公司地址	深圳市宝安区西乡街道臣田社区宝民二路东方雅苑A332（注册地址）
联系电话	13530068278

产品详情

一、项目名称：医疗器械说明书更改告知

二、受理范围：境内第三类、进口第二和第三类已注册的医疗器械，不属于注册变更范围内的说明书其他内容发生变化的书面告知。三、收费依据：不收费。四、办理条件：由注册人书面告知。五、资料要求：（一）由注册人或其代理人签章的相应告知表。（二）说明书更改情况对比说明(含更改情况对比表)。（三）经注册审查的说明书的复本。（四）更改后的说明书。（五）境内第三类医疗器械说明书更改告知资料要求：1.提交营业执照副本的复印件和组织机构代码证复印件。2.注册人提交的资料真实性的自我保证声明，包括所提交资料的清单以及注册人承担法律责任的承诺。（六）进口第二、三类医疗器械说明书更改告知资料要求：1.提交其在中国指定的代理人委托书、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。代理人委托书应为原件并经公证，同时应包括更改告知事项、产品名称、注册证编号等内容。2.注册人提交的资料真实性的自我保证声明，包括所提交资料的清单以及注册人承担法律责任的承诺。真实性的自我保证声明应为原件并公证。（七）具体办理人应提交注册人或其代理人授权书及其身份证复印件。六、办理程序：（一）食品药品监管总局行政事项对说明书告知资料进行形式审查，对于符合要求的，予以受理。（二）食品药品监管总局行政事项自受理后，按程序将申请材料移交食品药品监管总局医疗器械技术审评中心。（三）食品药品监管总局医疗器械技术审评中心对医疗器械说明书更改情况进行审核，审核同意，则相关材料按程序归档；如不同意，则应在收到资料后15个工作日内告知食品药品监管总局行政事项受理（四）食品药品监管总局行政事项依据食品药品监管总局医疗器械技术审评中心意见，在5个工作日内制作不予同意通知件，并按程序发放给申请人。