

# 北京市医疗器械变更注册代办，北京医疗器械变更资料申报要求及说明

产品名称	北京市医疗器械变更注册代办，北京医疗器械变更资料申报要求及说明
公司名称	金银财宝（北京）会计服务有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	北京市丰台区花乡郑王坟万柳桥南97号8号楼3328室
联系电话	18888850456 18888850456

## 产品详情

（1）如变更事项在境外注册人注册地或生产地址所在国家（地区），需要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或新的企业资格证明文件的，应当提交相应文件，未在境外上市的创新医疗器械可以不提交；如变更事项不需要获得注册人注册地或生产地址所在国家（地区）医疗器械主管部门批准的，应当予以说明。

（2）境外注册人应当提交代理人的委托书、代理人承诺书及营业执照副本复印件。

### 一、监管信息

#### （一）申请表

按照填表要求填写。

#### （二）关联文件

根据产品具体变更情况提供相应的说明及对比表，包括下列情形：

##### 1.注册人名称变更

相应详细变更情况说明，企业名称变更核准通知书（境内注册人）和/或相应关联文件。

##### 2.注册人住所变更

相应详细变更情况说明及相应关联文件。

### 3.境内医疗器械生产地址变更：

相应详细变更情况说明及变更后的生产许可证。

### 4.代理人变更

1.境内注册人应当提交：企业营业执照副本复印件。

2.境外注册人应当提交：

3.应当提交原医疗器械注册证及其附件的复印件、历次医疗器械变更注册文件及其附件的复印件。

#### （三）符合性声明

注册人应当声明下列内容：

1.申报产品符合《医疗器械注册管理办法》和相关法规的要求；

2.申报产品符合《医疗器械分类规则》有关分类的要求。

3.申报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.保证所提交资料的真实性（境内产品由申请人出具，进口产品由申请人和代理人分别出具）。

北京大小注册服务机构专项服务从事北京医疗机构注册代理，北京医疗美容诊所审批，北京医疗美容诊所注册，北京医疗美容门诊部审批，北京医疗美容门诊部注册，北京医疗器械公司代理注册，代理注册北京医疗器械公司，北京医疗器械公司审批，北京医疗美容诊所代理注册，代理注册北京医疗美容诊所，北京医疗美容门诊部代理注册，代理注册北京医疗美容门诊部，北京医疗器械公司注册，注册北京医疗器械公司，审批北京医疗器械公司，北京医疗器械库房出租，出租北京医疗器械库房，我们的团队由一批经验丰富、熟知相关政策法规的专项服务人士组成。他们熟悉各种许可经营的申办流程，对政策有着全面的了解，并与相关部门保持紧密合作。在您的委托下，我们将全权代理注册您的医疗经营许可证，确保您的申办过程合规、顺利，尽早开业大吉。

## 二、综述资料

（1）相应详细变更情况说明；

（2）注册人出具变更代理人的声明；

（3）注册人出具新代理人委托书、新代理人出具的承诺书；

（4）变更后代理人的营业执照副本复印件。

### 5.代理人住所变更

相应详细变更情况说明及变更前后营业执照副本复印件。

#### （一）章节目录

应当包括本章的所有标题和小标题，注明目录中各内容的页码。

## （二）概述

详细描述本次变更情况、变更的具体原因及目的。

## （三）产品描述