

医疗器械注册产品外观形状变化，需要变更注册吗？

产品名称	医疗器械注册产品外观形状变化，需要变更注册吗？
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

首先，对于已取得医疗器械注册证的产品外观形状发生变化，应确认外观形状变化是否涉及注册证及其附件载明的内容，若涉及，应申请医疗器械变更注册；

其次，应对申报产品变化情况进行整体评估，若外观形状变化涉及电气安全标准或电磁兼容标准要求重新判定或评估，则应进行检测并申请医疗器械变更注册。

因此，医疗器械注册产品外观形状变化，还是需要具体问题具体分析，厘清变化影响。