



进口医疗器械注册变更申请表

2014年10月27日 发布

受理号：_____

国家食品药品监督管理总局
进口医疗器械注册变更申请表

产品名称：_____

注册证编号：_____

注册人：_____

代理人：_____

国家食品药品监督管理总局
填表说明

- 1. 本表依据《医疗器械注册管理办法》及相关文件规定制定，用于进口第二、三类医疗器械注册变更申请。
 - 2. 本表可从国家食品药品监督管理总局网站（WWW.CFDA.GOV.CN）下载。
 - 3. 要求填写的栏目内容应使用中文、打印完整、清楚、不得空白，无相关内容处应填写“/”。因申请表格格式所限而无法填写完整时，请另附附件。
 - 4. 申请时应一并提交含有申请表内容（含附件）的电子文档。
 - 5. 注册证编号系指发生变更的注册证的编号。
 - 6. 产品名称应与申请变更注册的注册证及其变更文件载明的内容一致。
 - 7. 注册人名称和住所应与申请变更注册的注册证及其变更文件载明有效内容一致，如系注册人名称变更，注册人应填写新注册人名称。
 - 8. 前次注册变更申请情况系指距离本次注册变更申请最近一次许可事项变更申请情况。
 - 9. 如勾选变更类型栏许可事项变更类型分栏第8项，则简要说明应包含原注册证附件载明内容和变更后内容。
 - 10. 变更内容栏应对应变更类型所勾选顺序填写，多项应编号分行填写。
 - 11. 产品类别及分类编码应根据医疗器械分类规则和医疗器械分类目录等相关文件填写。
 - 12. 申请人、代理人住所栏填写申请人、代理人营业执照等相关证明性文件上载明的住所。
 - 13. 申请人所在地、代理人所在地系指申请人和代理人住所所在国家（地区）。
 - 14. 如有其他需要特别加以说明的问题，请在本表“其它需要说明的问题”栏中说明。
 - 15. 申请登记事项变更、许可事项变更的须分别填表，分别准备材料。
- 注：填表前，请详细阅读填表说明

	中文	
--	----	--

产品名称		原文			
		英文			
产品类别		第二类 ☐ 第三类 ☐			
分类编码		68__ __			
结构特征		有源 ☐ 无源 ☐			
前次注册变更		受理号			
申请情况		申请最终状态	不予注册 ☐ 自行撤回 ☐ 不适用 ☐		
变更类型	许可事项变更	1. 变更产品名称 2. 变更注册证所附产品技术要求 3. 变更注册证载明的型号、规格 4. 变更注册证载明的结构及组成 5. 变更注册证载明的产品适用范围 6. 变更注册证载明的生产地址 7. 变更注册证中“其他内容” 8. 其他变更 (简要说明)		☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐	
	登记事项变更	1. 变更注册证载明的注册人名称 2. 变更注册证载明的注册人住所 3. 变更注册证载明的代理人名称 4. 变更注册证载明的代理人住所		☐ ☐ ☐ ☐	
变更内容		原注册证及其所附产品技术要求中载明内容			
		变更后内容			
注册人		名称	中文		
			原文		
			英文		
		住所	中文		
			原文		
			英文		
		生产地址	中文		
			原文		
			英文		
		联系人		电话	
		传真		电子邮箱	
邮编					
注册人所在地					
代理人		名称			
		住所			
		邮编			
		联系人		电话	

3/4

注册人/代理人（签章）填表人（签字）

日期：年月日

日期：年月日

[网站地图](#) | [联系我们](#) | [使用帮助](#)

本站由国家食品药品监督管理总局主办 版权所有 未经许可禁止转载或建立镜像

Copyright © CFDA All Rights Reserved

备案序号:京ICP备13027807号

国家食品药品监督管理总局信息中心建设和维护