

# 医疗器械变更备案申请表

注册人名称（并加盖公章）：

XXXXXXXX 公司

产 品 名 称： XXXXX

注 册 证 号： 辽械注准 XXXXXXXXXXXXX

法定代表人(签字)： XXX

申 请 日 期： 20XX 年 X 月 X 日

辽宁省药品监督管理局

## 填 表 说 明

1. 按照《医疗器械注册与备案管理办法》及相关文件制定本表。
2. 申请表填写的栏目内容应打印、完整、清楚、整洁，不得空白、涂改。无相关内容处应填写“—”。如格式所限无法填写完整时，请另加附页。
3. 表中注册人名称、住所和生产地址系指已获辽宁省药品监督管理局批准的医疗器械生产许可证相关内容。
4. 表中产品名称、注册证号、型号规格和批准日期等内容系指已获辽宁省药品监督管理局批准的医疗器械产品注册证中的相关内容。
5. 申请表的封面所列“注册人”需填写变更后的信息，封面应有营业执照载明的法定代表人或负责人签字并加盖公章。

注册人名称	XXXXXXX 公司		
住 所	XXXXXXXXXX		
生产地址	XXXXXXXXXX	统一社会 信用代码	XXXXXXXXXXXX
法定代表人	XXX	身份证号	XXXXXXXXXXXX
		联系电话	12345678901
委托代理人	XXX	联系电话	12345678901
产品名称	XXXXXX		
型号规格	XX		
注册证号	辽械注准 XXXXXXXXXXXX	批准日期	20XX 年 X 月 X 日
变更内容 (在□内划“√”)	<input type="checkbox"/> 注册人名称 <input checked="" type="checkbox"/> 住所 <input type="checkbox"/> 生产地址		
原 内 容	XXXXXXXXXX		
现 内 容	XXXXXXXXXX		
变更原因	XXXXXX		