

吉林省第二类体外诊断试剂变更备案资料要求及说明

申报资料一级标题	申报资料二级标题
1. 监管信息	1.1 章节目录 1.2 备案表 1.3 关联文件 1.4 符合性声明
2. 综述资料	2.1 章节目录 2.2 产品描述
3. 授权委托书	3.1 非法定代表人或企业负责人办理注册申请，需提供注册授权委托书

一、监管信息

（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）备案表

按照填表要求填写完整。

（三）关联文件

1. 企业营业执照副本或事业单位法人证书复印件。
2. 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（备案）文件及其附件的复印件。

（四）符合性声明

注册人应当声明下列内容：

1. 申报产品符合《体外诊断试剂注册与备案管理办法》和相关法规的要求。
2. 申报产品符合《体外诊断试剂分类规则》《体外诊断试剂分类子目录》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. 申报产品符合国家标准品的清单。

5. 保证所提交资料的真实性。

二、综述资料

（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）产品描述

1. 注册人关于变更情况的说明。

详细描述本次变更情况、变更的具体原因及目的。

2. 根据产品具体变更情况提供相应文件，包括下列情形：

（1）注册人名称变更

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

变更前后企业营业执照副本或事业单位法人证书复印件（境内注册人）和/或相应关联文件。

（3）境内体外诊断试剂生产地址变更

变更后的生产许可证及其附件。

三、授权委托书

递交资料时，不是法定代表人或负责人本人的，应当提交。