

第一类医疗器械产品备案变更- 未涉及产品技术要求变化的

变化情况说明（附备案信息表变化内容比对列表）

- 变化情况说明详尽、清晰
- 备案信息表变化内容比对表表述清楚
- 加盖企业公章

营业执照

- 与申请企业信息一致
- 加盖登记机关有效印章

授权委托书

- 法定代表人签字
- 写明委托事项
- 在委托期限内
- 加盖企业公章

符合性声明

- 声明符合医疗器械备案相关要求
- 声明本产品符合第一类体外诊断试剂分类子目录的有关内容
- 声明所提交备案资料的真实性
- 声明本产品符合现行国家标准、行业标准并提供符合标准的清单
- 加盖企业公章