

第一类医疗器械生产备案变更 (生产地址非文字性变更) - 有特殊生产环境要求的

第一类医疗器械生产备案变更表

- 变更后的生产地址与企业实际情况一致
- 变更前信息按照《第一类医疗器械生产备案凭证》填写
- 法定代表人签字
- 加盖企业公章

生产场地的证明文件复印件

- 与申请表上申请信息一致
- 备案人具有该场地的使用权
- 加盖企业公章

营业执照

- 与申请表申请信息一致
- 加盖登记机关有效印章
- 与企业信息一致

设施、环境的证明文件

- 详述周边环境
- 详述设施的功能

授权委托书

- 法定代表人签字
- 在委托期限内
- 写明委托事项
- 加盖企业公章

第一类医疗器械生产备案凭证

- 原件
- 与申请企业信息一致