第一类医疗器械生产备案变更（增加受托生产产品）-增加的受托生产产品属于按照创新医疗器械特别审批程序审批的境内医疗器械的

- 第一类医疗器械生产备案变更表
  - 生产范围与增加的生产产品相应
  - 增加的生产产品与产品备案凭证一致
  - 法定代表人签字
  - 加盖企业公章
- 委托方的营业执照
  - 与委托方信息一致
  - 加盖登记机关有效印章
- 委托方医疗器械委托生产备案凭证
  - 与委托方信息一致
  - 与委托产品信息一致
- 委托生产合同复印件
  - 包含委托生产产品
  - 包含委托生产期限
  - 加盖委托双方企业公章
- 委托生产医疗器械拟采用的说明书和标签样稿
  - 产品必备说明描述准确
  - 加盖企业公章
- 委托方对受托方质量管理体系的认可声明
  - 委托方与受托方信息与备案变更表信息一致
  - 加盖企业公章
- 委托方关于委托生产医疗器械质量、销售及售后服务责任的自我保证声明
  - 加盖企业公章
- 委托方的第一类医疗器械生产备案凭证
  - 与备案表中委托方信息一致
  - 加盖企业公章
- 创新医疗器械特别审批证明资料
  - 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
- 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