附件

医疗器械变更申请批件（体外诊断试剂）

（格式）

注册号：

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 产品名称 |  | | |
| 商品名称 |  | 英文名称 |  |
| 产品标准编号 |  | 包装规格 |  |
| 申请人 | 名 称 |  | |
| 注册地址 |  | |
| 生产地址 |  | |
| 变更内容 | “原注册内容”变更为“变更后内容” | | |
| 审批结论 | 根据《体外诊断试剂注册管理办法（试行）》，经审查，予以变更。 | | |
| 备注 | 本批件与原注册证共同使用，本批件有效期截止日期与原注册证相同。 | | |

年 月 日