二十、医疗器械说明书更改告知电子目录

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 编号 | 标题 | 适用情况 | 资料要求 |
| 1 | 告知表 | R | 按照填表要求填写，上传正确签章的告知表文件。 |
| 2 | 说明书更改情况对比说明 | R | 含更改情况对比表 |
| 3 | 经注册审查的说明书的复本 | R |  |
| 4 | 更改后的说明书 | R |  |
| 5 | 证明性文件 | R | 1. 境内注册人营业执照副本复印件和组织机构代码证复印件 2. 进口注册人应提供以下文件：   代理人委托书，代理人承诺书，代理人营业执照副本复印件或机构登记证明复印件。  代理人委托书应为原件并经公证，同时中应包括更改告知事项、产品名称、注册证编号等内容。 |
| 6 | 资料真实性的自我保证声明 | R | 包括所提交资料的清单以及注册人承担法律责任的承诺。进口产品的真实性的自我保证声明应为原件并公证。 |
| 7 | 授权性文件 | R | 具体办理人提交的注册人或其代理人授权书及其身份证复印件 |