附件5

第一类医疗器械备案信息变化内容对比表

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **变更事项** | **变更前信息** | **变更后信息** |
| 备案人名称 |  |  |
| 备案人统一社会信用代码 |  |  |
| 备案人住所 |  |  |
| 生产地址 |  |  |
| 产品名称 |  |  |
| 型号/规格 |  |  |
| 产品描述 |  |  |
| 预期用途 |  |  |
| 备注 |  |  |
| 产品技术要求 |  |

注：1.委托生产的，应当在备注栏注明受托生产企业名称，生产地址后应当注明“（委托生产）”;

2.涉及产品技术要求变化的，应另行提供产品技术要求变化内容对比表及产品检验报告（如涉及）。

第一类体外诊断试剂备案信息

变化内容对比表

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **变更事项** | **变更前信息** | **变更后信息** |
| 备案人名称 |  |  |
| 备案人统一社会信用代码 |  |  |
| 备案人住所 |  |  |
| 生产地址 |  |  |
| 产品分类名称（产品名称） |  |  |
| 包装规格 |  |  |
| 产品有效期 |  |  |
| 主要组成成分 |  |  |
| 预期用途 |  |  |
| 备注 |  |  |
| 产品技术要求 |  |

注：1.委托生产的，应当在备注栏注明受托生产企业名称，生产地址后应当注明“（委托生产）”;

2.涉及产品技术要求变化的，应另行提供产品技术要求变化内容对比表及产品检验报告（如涉及）。