附件2

中华人民共和国

医疗器械变更注册（备案）文件

（体外诊断试剂）

（格式）

注册证编号：

|  |  |
| --- | --- |
| 产品名称 |  |
| 变更内容 | “\*\*\*（原注册内容或项目）”变更为“\*\*\*（变更后的内容或项目）”。 |
| 备 注 | 本文件与“ ”医疗器械注册证共同使用。 |

审批部门： 批准日期： 年 月 日

（审批部门盖章）