附件1

医疗器械说明书更改报告格式

重庆市药监局：

我公司在医疗器械质量管理体系控制下对XX产品（注册证号：渝械注准20XXXXXXXXX）说明书进行变更。经风险研判，此变更内容不引起注册证和技术要求载明事项的关联性变化，不属于注册变更事项，不造成新的风险或仅带来轻微风险。具体情况如下表：

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 变更前 | 变更后 | 变更原因 | 风险分析研判情况 | 变更时间 | 备注 |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |

特此报告。

企业联系人及手机号码：

重庆XXXX公司

 XX年XX月XX日

（本报告请邮寄至重庆市药监局，联系电话：023-60353678、60353789，地址：重庆市渝北区食品城大道27号，医疗器械注册处收）