合规办事业务指南

**24.境内第二类医疗器械变更备案**

24.1需提供要件

①监管信息-备案表（资料来源：辽宁政务服务网<https://www.lnzwfw.gov.cn/>中——部门——省药监局——行政许可——第二类医疗器械产品注册审批——境内第二类医疗器械变更备案——申请材料——监管信息-备案表查看详情——空表下载）

②监管信息-章节目录（资料来源：申请人）

③监管信息-关联文件（资料来源：申请人）

④监管信息-符合性声明（资料来源：申请人）

⑤综述资料-章节目录（资料来源：申请人）

⑥综述资料-产品描述（资料来源：申请人）

24.2办理路径

①窗口办理：辽宁省沈阳市皇姑区 崇山中路103号 三楼3号窗口

②网上办：辽宁政务服务网<https://center.lnzwfw.gov.cn/api/web/matter/getContent?id=cced18ed-b15a-433b-ba4c-b22c637c0abe>



24.3办理时限：即办

24.4温馨提示：为保障您便捷快速办理，建议您优先选择“网上办”方式。确需到政务服务中心窗口办理，您可先打咨询电话，避免业务高峰期等候，我们为您提供预约服务和延时服务，如有问题可拨打024-83988721咨询、12345投诉。