

医疗器械生产变更备案风险提示：

依据《医疗器械生产监督管理办法》第十六条、第七十九条规定：企业名称、法定代表人（企业负责人）、住所变更或者生产地址文字性变更，以及生产范围核减的，应当在变更后 30 个工作日内，向原发证部门申请登记事项变更；未按规定及时进行登记事项变更的，监管部门将责令限期改正；逾期拒不改正的，可处 1 万元以上 5 万元以下罚款；情节严重的，处 5 万元以上 10 万元以下罚款。

请相关企业及时梳理资质变更事项，按期完成备案，规避行政处罚及信用惩戒风险。

医疗器械注册变更备案风险提示：

依据《医疗器械注册与备案管理办法》第七十九条、第一百零七条规定：医疗器械注册人/代理人名称、住所、境内生产地址发生变更的，注册人须自变更完成之日起 30 个工作日内向原注册部门办理变更备案；未按规定及时备案的，监管部门将责令限期改正，逾期拒不改正的，可处 1 万元以上 3 万元以下罚款。

请相关企业及时梳理资质变更事项，按期完成备案，规避行政处罚及信用惩戒风险。