第三类医疗器械经营许可证变更-增加委托代贮代送

- 《医疗器械经营许可变更申请表》
  - 需有法人（负责人）签字，加盖公章
- 营业执照
  - 企业名称需与许可证上的名称相一致
- 《医疗器械经营许可证》
  - 需在有效期内
- 库房地址的地理位置图、平面图
  - 地理位置图需与经营地址一致
  - 平面布局图需根据经营范围进行分区，需设置与经营范围有关的设备
- 委托医疗器械储存、配送备案申请表
  - 被委托企业名称需与受托企业的《医疗器械经营许可证》相一致
- 房屋产权证明文件或者租赁协议（附房屋产权证明文件）
  - 产权证、租赁协议上的地址需与经营场所相一致
  - 未取得房屋产权证明的
    - 房屋竣工验收备案证明、购房合同复印件
    - 街道、乡、镇政府或者居委会、村委会出具的产权归属证明;
    - 属开发区、科技园区的，由开发区、科技园区管委会出具产权归属证明
- 企业简介
  - 简要介绍本企业的经营情况
- 企业人员情况表
  - 重要岗位人员含企业负责人、质量负责人、采购、验收人员
- 授权委托书
  - 身份证是否在有效期内
  - 委托书是否加盖企业公章
- 受托企业的《医疗器械经营许可证》
  - 需在有效期内，需有代贮代送资质
- 委托与被委托双方签订的委托协议
  - 有效期需满一年
  - 委托的品种需被包含在受托企业的经营范围