第三类医疗器械经营许可证经营方式变更-增加代贮代送资质

- 《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
- 新的经营场所或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
- 申办报告
  - 需包含仓储情况、运输设备情况
- 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
- 经营方式变更的说明
  - 简要说明由原来什么样的经营方式变更为什么样的经营方式
- 各仓库及功能分区平面图
  - 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
- 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
- 医疗器械仓储运输设施设备情况表
  - 需全面填写
- 运输设备（各类型车辆和冷藏设备）明细
  - 需全面填写
- 质量承诺书
  - 需对代贮代送过程中医疗器械的质量做出承诺
- 医疗器械代贮代送业务的质量管理制度、职责、操作规程目录、记录目录
  - 需全面填写