第二类医疗器械经营备案变更-仅申请第二类大型医疗器械融资租赁经营

- 《第二类医疗器械经营备案凭证》原件
  - 需为该企业的备案凭证
- 第二类医疗器械经营备案变更表
  - 需有法人（负责人）签字，加盖公章
- 营业执照
  - 企业名称需与备案凭证上的名称相一致
- 法定代表人的身份证明、学历或者职称证明复印件
  - 身份证是否在有效期内
  - 学历与职称证明需在有效期内，需加盖核发部门公章
- 质量负责人的身份证明、学历或者职称证明复印件
  - 身份证是否在有效期内
  - 学历与职称证明需在有效期内，需加盖核发部门公章
- 采取融资租赁经营方式的说明、融资租赁大型医疗器械的范围（目录）
  - 需详细填写
- 经营场所的权属证明或租赁合同或管委会、街道办事处（镇政府）、村（居）委会出具的场所证明
  - 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
- 管理文件
  - 需详细填写
- 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