第二类医疗器械经营备案变更-增加代贮代送资质

- 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
- 《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
- 非企业法定代表人（企业负责人）亲自办理的，须提交经办人授权证明原件和经办人身份证复印件
  - 身份证是否在有效期内
  - 委托书是否加盖企业公章
- 申办报告
  - 需包含仓储情况、运输设备情况
- 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
- 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
- 仓库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
- 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
- 计算机信息化管理情况
  - 对所使用的计算机信息管理系统进行总体的情况介绍及各功能的说明
- 质量承诺书
  - 需包含对代贮代送过程中的器械质量进行承诺
- 医疗器械代贮代送业务质量管理制度、职责、操作规程目录、记录目录
  - 需全面填写