

附件

医疗器械经营许可证（第三类医疗器械）
核发、变更、延续、注销等事项材料清单

序号	事项名称	材料清单	原材料清单
1.	医疗器械经营许可证(第三类医疗器械)核发	1. 医疗器械经营许可证申请表； 2. 法定代表人（企业负责人）、质量负责人身份证明、学历或者职称相关材料复印件； 3. 企业组织机构与部门设置； 4. 医疗器械经营范围、经营方式； 5. 经营场所和库房的地理位置图、平面图、房屋产权文件或者租赁协议复印件； 6. 主要经营设施、设备目录； 7. 经营质量管理体系、工作程序等文件目录； 8. 信息管理系统基本情况； 9. 拟委托医疗器械第三方物流材料； 10. 场地承诺书。	1. 居民身份证 2. 组织机构与部门设置说明 3. 学历或者职称证明 4. 经营范围、经营方式说明 5. 质量负责人简历 6. 经营设施、设备目录 7. 经营质量管理体系、工作程序等文件目录 8. 计算机信息管理系统基本情况介绍和功能说明 9. 经营场所、库房地址的地理位置图、平面图、房屋产权证明文件或者租赁协议（附房屋产权证明文件） 10. 营业执照（深圳） 11. 拟委托医疗器械第三方物流材料 12. 关键岗位人员证明材料 13. 场地承诺书 14. 医疗器械经营许可证申请表

序号	事项名称	材料清单	原材料清单
2.	医疗器械经营许可证(第三类医疗器械)变更	1. 医疗器械经营许可变更申请表 2. 变更企业名称的, 应提交变更后的营业执照和准予变更登记通知书 3. 变更法定代表人的, 应提交 a) 变更后的营业执照; b) 法定代表人的身份证明、学历或者职称证明; 4. 变更企业负责人的, 应提交企业负责人的身份证明、学历或者职称证明 5. 变更经营方式的, 应提交经营方式变更情况说明 6. 变更住所的, 应提交变更后的营业执照 7. 变更经营场所的, 应提交: a) 变更后的经营场所的地理位置图、平面图、房屋产权证明文件或者租赁协议(附房屋产权证明文件); b) 经营设施、设备目录 8. 如变更自有或租赁库房地址须提交的材料, 请参考填报须知。 9. 变更库房委托医疗器械第三方物流储运的提交的材料 10. 申请为其他生产经营企业提供贮存、配送服务的需另外提交的材料 11. 变更经营范围的, 应提交经营范围变更情况说明 12 场地承诺书	1. 医疗器械经营许可证(经营第三类医疗器械) 2. 变更企业名称的, 应提交变更后的营业执照和准予变更登记通知书 3. 变更法定代表人的, 应提交 a) 变更后的营业执照; b) 法定代表人的身份证明、学历或者职称证明; 4. 变更经营方式的, 应提交经营方式变更情况说明 5. 变更企业负责人的, 应提交企业负责人的身份证明、学历或者职称证明 6. 变更住所的, 应提交变更后的营业执照 7. 如变更自有或租赁库房地址须提交的材料, 请参考填报须知。 8. 变更经营场所的, 应提交: a) 变更后的经营场所的地理位置图、平面图、房屋产权证明文件或者租赁协议(附房屋产权证明文件); b) 经营设施、设备目录 9. 营业执照(深圳) 10. 变更库房委托医疗器械第三方物流储运的提交的材料 11. 申请为其他生产经营企业提供贮存、配送服务的需另外提交的材料 12. 变更经营范围的, 应提交经营范围变更情况说明 13. 申报材料真实性自我保证声明 14. 场地承诺书 15. 医疗器械经营许可变更申请表 16. 医疗器械经营企业提供贮存、配送服务基本情况表

序号	事项名称	材料清单	原材料清单
3.	医疗器械经营许可证(第三类医疗器械)延续	1. 医疗器械经营许可延续申请表 2. 法定代表人(企业负责人)、质量负责人身份证明、学历或者职称证明 3. 企业组织机构与部门设置 4. 医疗器械经营范围、经营方式 5. 经营场所和库房的地理位置图、平面图、房屋产权文件或者租赁协议复印件 6. 主要经营设施、设备目录 7. 经营质量管理体系、工作程序等文件目录 8. 信息管理系统基本情况 9. 场地承诺书 10. 深圳市药品零售连锁企业告知承诺书(试行)	1. 医疗器械经营许可证(经营第三类医疗器械) 2. 居民身份证 3. 组织机构与部门设置说明 4. 经营范围、经营方式说明 5. 质量负责人简历 6. 经营设施、设备目录 7. 经营质量管理体系、工作程序等文件目录 8. 计算机信息管理系统基本情况介绍和功能说明 9. 营业执照(深圳) 10. 经营场所、库房地址的地理位置图、平面图、房屋产权证明文件或者租赁协议(附房屋产权) 11. 拟委托的医疗器械第三方物流企业证明材料 12. 关键岗位人员证明材料 13. 场地承诺书 14. 深圳市药品零售连锁企业告知承诺书(试行) 15. 医疗器械经营许可延续申请表
4.	医疗器械经营许可证(第三类医疗器械)注销	1. 医疗器械经营许可注销申请表	1. 医疗器械经营许可注销申请表 2. 医疗器械经营许可证(经营第三类医疗器械)