第二类医疗器械经营备案变更材料清单

* 法定代表人变更：

1.身份证明、学历或职称相关材料复印件

2.组织机构与部门设置说明

* 企业负责人变更：

1.身份证明、学历或职称相关材料复印件

2.组织机构与部门设置说明

* 经营范围变更：

1.医疗器械经营范围说明

2.主要经营设施、设备目录

* 住所、经营场所、仓库地址变更：

1.经营场所和库房所在地理位置图、平面图、房屋产权文件或者租赁协议复印件

2.主要经营设施、设备目录

* 企业名称变更：

1.企业名称应与《营业执照》一致

* 经营方式变更：

1.医疗器械经营方式说明

2.组织机构与部门设置（模板参考核发目录）

3.主要经营设施设备目录，

4.经营质量管理制度、工作程序等文件目录

* 个体升级为企业：

1.个体工商户转型升级为企业证明

**申办行政许可项目承诺书**

天津市东疆市场监督管理局：

本单位（人）向贵部门申请办理第二类医疗器械经营备案变更事项的行政许可，并按照规定要求递交了相关申请材料。现就有关事宜承诺如下：

1.本单位（人）已认真学习了相关法律法规规章和规范性文件，了解了该项行政许可的有关要求，对有关规定的内容已经知晓和全面理解，承诺自身能够满足办理该事项的条件、标准和技术要求。

2.本单位（人）承诺完全按照贵部门公布的申请材料要求和标准，提交了全部申请材料。

3.本单位（人）承诺所提供的申请材料实质内容均真实、合法、有效。

4.本单位（人）承诺所提供的纸质申请材料和电子申请材料内容完全一致。

5.本单位（人）承诺主动接受有关监管部门的监督和管理。

6.本单位（人）承诺在不符合上述行政许可条件或未取得行政机关的许可时，不从事相关的活动。

7.本单位（人）承诺对违反上述承诺的行为或超越行政许可范围进行活动的行为，与审批机关无关，愿意承担相应的法律责任。因违反有关法律法规及承诺，被撤销行政审批决定所造成的经济和法律后果，愿意自行承担。

8.本单位（人）承诺不存在因违法被立案调查，尚未结案或已经作出行政处罚决定，尚未履行处罚的情形。

9.本单位（人）承诺以上陈述真实、有效，是本单位（人）真实意思的表示。

（本承诺书一式两份，行政机关和申请人各执一份。）

承诺人（签字&盖章）：

承诺时间： 年 月 日

**委 托 书**

委托单位：  法定代表人（负责人）：

单位地址：  电话：

委托人： 身份证号：

地址： 电话：

受委托人： 身份证号：

地址： 电话：

委托期限： 年 月 日至 年 月 日

现委托人委托  代表委托人办理第二类医疗器械经营备案变更事项，代理权限如下：

1.提交办理该项行政许可的相关材料、要件；

2.在材料接收凭证、承诺书等文书上签字；

3.领取行政许可决定书、资格证书或批文等文书。

受委托人在上述权限范围内依法所做的一切行为及签署的一切文件，委托人均予以承认。

委托单位（盖章）： 年 月 日

委托人（签字）：  年 月 日

受委托人（签字）：  年 月 日

（委托书后附受委托人身份证复印件）