

代办第二、三类医疗器械变更企业名称、经营场所变更

产品名称	代办第二、三类医疗器械变更企业名称、经营场所变更
公司名称	陕西锦强企业管理有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	陕西省西安市鄠邑区甘亭街道崇立·嶺秀城6号楼2单元20202室
联系电话	17792408819

产品详情

变更审批2.1、行政许可内容:

审查核准《医疗器械经营企业许可证》(第二、三类医疗器械)变更企业名称、法定代表人、企业负责人、质量管理人、注册地址、仓库地址、经营范围。

2.2、设定许可的法律依据:

- 1、《[医疗器械监督管理条例](#)》;
- 2、《[医疗器械经营企业许可证管理办法](#)》

2.3、行政许可条件:

- 1、省行政区域内已经取得《医疗器械经营企业许可证》的经营企业;
- 2、符合《医疗器械经营企业许可证管理办法》及《省开办医疗器械经营企业验收实施标准(2007年修订)》要求。申请变更企业名称、法定代表人、企业负责人、质量管理人、注册地址、仓库地址、经营范围的相关规定。

2.4、申请人提交材料目录:

资料编号1、《医疗器械经营企业许可证变更申请表》，《医疗器械经营企业许可证》；

资料编号2、《医疗器械经营企业许可证》正本、副本的原件；

资料编号3、[营业执照副本](#)复印件；

资料编号4、质量管理人的身份证、学历证明或职称证明的复印件及个人简历。在职在岗证明材料。

资料编号5、企业拟变更内容的情况说明；

(1)如变更企业法定代表人的，应提交:法定代表人的身份证明，学历证明或职称证明，工作简历1份，已变更的《工商营业执照》副本原件；

(2)如变更企业负责人的，应提交:企业负责人的身份证明，学历证明或职称证明，任命文件的复印件和工作简历；

(3)如变更企业名称的，应提交:[工商行政管理部门](#)出具的《企业名称变更核准通知书》和已变更的《工商营业执照》副本原件；

(4)如变更企业注册(经营)地址的，需提供经营场所平面布置图、房屋产权或使用证明、地理位置图。

(5)如变更仓库地址的，需提供仓库平面布置图、房屋产权或使用证明、地理位置图、仓库设施设备目录。

如经营[体外诊断试剂](#)的,需提供相关冷链设施证明材料。如[备用发电机组](#)或备用[制冷机组](#)、自动温控仪、自动报警设备、冷藏车等发票，冷库安装合同、运行合格证明等

(6)如变更经营范围的，需提供仓库平面布置图、房屋产权或使用证明、仓库设施设备目录及相应存储条件说明、质量管理人的学历或职称证书复印件、技术人员一览表及人员的学历、职称证书、身份证复印件和拟经营产品注册证的复印件及相应存储条件的说明。

(7)如变更质量管理人的，需提供拟任质量管理人学历、职称证书、身份证复印件及《企业质量管理人员简历表》。

资料编号6、质量管理在岗自我保证声明;申请材料真实性的自我保证声明，包括申报材料目录和企业对材料作出如有虚假承担法律责任的承诺;

资料编号7、凡申请企业申报材料时，办理人员不是法定代表人或负责人本人，企业应当提交《授权委托书》。

资料编号8、变更《医疗器械经营企业许可证》确认书

2.5、对申请材料的要求:

- 1、经营企业提交的《医疗器械经营企业许可证变更申请表》应有法定代表人签字并加盖公章;
- 2、《医疗器械经营企业许可证变更申请表》所填写项目应填写齐全、准确，填写内容应符合以下要求:
 - (1)"企业名称"、"注册地址"与《工商营业执照》或《企业名称变更预先核准通知书》相同;
 - (2)"注册地址"、"仓库地址"的填写应明确具体的门牌、楼层和房号。
- 3、法定代表人的身份证明、学历证明或职称证明、任命文件应有效;
- 4、《企业名称变更预先核准通知书》或《工商营业执照》的复印件应与原件相同。复印件确认留存，原件退回;
- 5、申请材料真实性的自我保证声明有法定代表人签字并加盖企业公章。
- 6、凡申请材料需提交复印件的，申请人(单位)须在复印件上注明"此复印件与原件相符"字样或者文字说明，注明日期，加盖单位公章。
- 7、申请材料应完整、清晰、签字，并逐份加盖公章，所有申请表格电脑打字填写，使用A4纸打印，复印使用A4纸，按照申请材料目录顺序装订成册。