

医疗器械经营许可证如何变更？

产品名称	医疗器械经营许可证如何变更？
公司名称	陕西锦强企业管理有限公司
价格	.00/件
规格参数	办理时间:1-3天 服务优势:出证快
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

许可事项变更

医疗器械经营许可证变更的，应当向原发证部门提出医疗器械经营许可证变更申请，并提交涉及变更内容的有关材料。经营场所、经营方式、经营范围、库房地址变更的，药品监督管理部门自受理之日起20个工作日内作出准予变更或者不予变更的决定。必要时按照医疗器械经营质量管理规范的要求开展现场核查。

需要整改的，整改时间不计入审核时限。不予变更的，应当书面说明理由并告知申请人。变更后的医疗器械经营许可证编号和有效期限不变。

1、登记事项变更

经营场所、经营方式、经营范围、库房地址变更的除外，其他事项变更的，药品监督管理部门应当当场予以变更。

2、材料清单

具体递交材料以原发证部门的要求为主。以上海局为例：

材料名称	材料类型	
《上海市医疗器械经营许可及（或）备案凭证（变更）申请表》	原件	
《医疗器械经营许可证》原件 《第二类医疗器械经营备案凭证》原件（如有）	原件和复印件	
企业营业执照（分支机构需同时提交总公司营业执照）	原件和复印件	
【人员】 法定代表人、企业负责人的身份证明；质量负责人身份证明、学历、职称、	原件和复印件	

简历； 企业组织机构图（注明各岗位与人员姓名）； 企业员工花名册，部门设置说明。（二类备案仅零售19个品种，该项仅提供 ）		
【经营范围、经营方式说明】产品分类目录编号、分类名称，及产品注册证复印件加盖公章 供应商公章（二类备案仅零售19个品种，提交注册证复印件）；经营方式情况说明；	原件和复印件	
【场地】 自有/租赁：房屋产权证明文件或者租赁协议（附房屋产权证明文件）复印件，如为转租需提供产权人的相关同意转租文件；如为租赁协议即将到期需提供续租协议； 委托贮存：a) 拟委托的医疗器械第三方物流经营企业营业执照和许可证复印件（加盖公章）；b) 双方签定的委托储运协议、协议（查验正本，留存复印件），委托医疗器械产品目录（内容至少包含：产品名称、规格（型号）、产品注册证号/备案凭证号、注册证/备案证批准日期、有效期、生产企业、单位、储运条件）。	原件和复印件	
【经营场所、库房地址】 地理位置图（可网络地图截取）； 外部幢号、楼层等布局图，内部平面图（标识温控区域、功能区域、人流物流方向、使用面积等）； 设施、设备目录	原件和复印件	
【自查报告】(法人签字并盖公章)：变更/延续/补发：上一年度自查报告（自查报告系统自动打印，当年新开当年变更无此项）	原件和复印件	
【其他】 【角膜接触镜零售】角膜接触镜告知承诺书原件；【诊断试剂】检验学相关人员2人以上（含2人）身份证明、学历或职称证明复印件,工作经历证明原件。 【融资租赁】金融租赁公司：金融许可证明； 融资租赁公司：取得许可或者试点资格的批准文件、或外商投资企业设立备案回执、或注册地所在区融资租赁行业管理部门出具的监管意见。【二类仅零售19个品种】备案承诺书；	原件和复印件	