附件1

医疗器械批发企业承诺书

北京经济技术开发区行政审批局：

经对照《北京市<医疗器械经营质量管理规范>现场核查评定细则》中相应类别进行自查，我公司

　 　　　　（企业名称）能够满足医疗器械经营许可的条件、标准和要求。特申请按照“一证多址”审批程序办理《医疗器械经营许可证》，并作出如下承诺：

（一）所提交的信息真实、准确；

（二）已经知晓行政审批机关告知的全部内容；

（三）未达到法定条件前，新增经营场所不从事相关经营活动；

（四）上述陈述是申请人真实意思的表示；

（五）若违反承诺或作出不实承诺的，愿意承担相应法律责任。

企业（公章）：

法定代表人（负责人）签名：

年　　月　　日

医疗器械批发许可（备案）告知书

本行政审批机关就增设新的经营场所，办理医疗器械经营许可变更行政审批事项告知如下：

一、审批依据

1.《医疗器械监督管理条例》

2.《医疗器械经营监督管理办法》

3.《北京市医疗器械经营监督管理办法实施细则》

4.《北京经济技术开发区依申请政务服务事项告知承诺审批管理办法》

二、法定条件

申请办理“一证多址”医疗器械批发企业，应当符合下列条件：

1.与经营范围和经营规模相适应的质量管理机构或者质量管理人员，质量管理人员应当具有相关专业学历或者职称；

2.与经营范围和经营规模相适应的经营场所；

3.与经营范围和经营规模相适应的贮存条件；

4.与经营的医疗器械相适应的质量管理制度；

5.与经营的医疗器械相适应的专业指导、技术培训和售后服务的质量管理机构或者人员；

6.从事第三类医疗器械经营的企业还应当具有符合医疗器械经营质量管理制度要求的计算机信息管理系统，保证经营的产品可追溯。鼓励从事第一类、第二类医疗器械经营的企业建立符合医疗器械经营质量管理制度要求的计算机信息管理系统；

7.法律、法规规定的其他条件。

三、应当提交的材料

根据审批依据和法定条件，本行政审批事项获得批准，申请人应当提交下列材料：

（一）《医疗器械经营许可变更申请表》或《第二类医疗器械经营备案变更表》；

（二）《医疗器械批发企业承诺书》；

（三）《医疗器械经营许可证》或《第二类医疗器械经营备案凭证》原件；

（四）新增经营场所的地理位置图、平面图（注明面积）、经营设施、设备目录；

（五）申请人委托他人代办的，代理人应当提交授权委托书以及代理人的身份证明文件。

行政审批机关（盖章）：

年　　月　　日