第二类医疗器械备案一次性告知书

1. 事项类型：备案
2. 设定依据：《医疗器械监督管理条例》

三、办理流程：受理-办结

四、申请材料：

1、第二类医疗器械经营备案变更表（审批局提供）

2、第二类医疗器械经营备案凭证

3、变更法定代表人的，还应提交：（1）拟变更法定代表人的身份证复印件，个人简历；变更企业负责人的，还应提交：（1）拟变更企业负责人的身份证、学历证明、职称证明复印件，个人简历；[变更质量负责人的，还应提交：（1）拟变更质量负责人的身份证、学历证明、职称证明复印件，个人简历；](http://ypls.hebfda.gov.cn:9080/juduan/loadjsp.do?formAction=applyDetail&c_id=C_ls_change_info4028E521670BBD360167103C33C405CE&trans_set_id=JYYP_LS_QX_BCJSP&qjjyView=3" \o "变更质量负责人的，还应提交：（1）拟变更质量负责人的身份证、职称证明复印件，个人简历、聘书、；（2）拟变更质量负责人的守法证明、，及从事药品经营质量管理一年以上工作经验的证明；（3）地理位置图) [变更经营范围的，还应提交：（1）与变更经营范围相适应的规章制度、人员、设施设备情况；（2）与变更经营范围相关的药学专业技术人员身份证、职称证、简历、聘书](http://ypls.hebfda.gov.cn:9080/juduan/loadjsp.do?formAction=applyDetail&c_id=C_ls_change_info4028E521670BBD360167103C33C405CE&trans_set_id=JYYP_LS_QX_BCJSP&qjjyView=3" \o "变更经营范围的，还应提交：（1）与变更经营范围相适应的规章制度、人员、设施设备情况；（2）与变更经营范围相关的药学专业技术人员身份证、职称证、简历、聘书复印件及相关证明；（3）拟变更经营范围所需的平面布局图和设施设备目录)复印件及相关证明；（3）拟变更经营范围所需的经营场所平面布局图和设施设备目录；变更注册地址的，还应提交：（1）拟迁注册地址的平面图（注明面积）和地理位置图，原地理位置图；（2）设施设备目录；[变更仓库地址的，还应提交：（1）拟迁仓库地址的平面图（注明面积，长、宽、高）和地理位置图；（2）房屋使用权承诺书；](http://ypls.hebfda.gov.cn:9080/juduan/loadjsp.do?formAction=applyDetail&c_id=C_ls_change_info4028E521670BBD360167103C33C405CE&trans_set_id=JYYP_LS_QX_BCJSP&qjjyView=3" \o "变更仓库地址的，还应提交：（1）拟迁仓库地址的平面图（注明面积，长、宽、高）和地理位置图；（2）房屋产权或使用权证明；（3）设施设备目录)）

4、无未办结案件承诺书

五、办理对象：企业

六、办理时限：承诺时限1个工作日

七、收费标准：不收费

八、表格下载：

[河北政务服务网](https://www.so.com/link?m=bjS0BalGJuueazMXqIFz6iY6QAMSOxSpX4XMNtguWXPCW2hsp/9id9Kwf3BkfJwmceqHHs8z0R7Nf345HSF8ktVkYau+79YINuuMAAeEQ3M1A1qu7NYIA16Wz/EB4A9eFmGUYD6MvGDkhKJ0A/RrFSAqj7Ikm0bF3" \t "https://www.so.com/_blank)（网址<http://www.hbzwfw.gov.cn/>）搜索相应事项，可下载相关申请表格；

九、窗口电话 0319-7991108

十、监督电话 0319-7830678