附件

医疗器械经营许可（零售）企业告知承诺书（仅适用于“承诺+现场视频”远程核查方式）

医疗器械经营企业：

|  |  |
| --- | --- |
| 确认内容 | 是否符合 |
| 一、已取得药品经营许可证的零售药店，且申请经营方式限定为零售 | 是□否□ |
| 二、不是零售药店，但满足以下条件： |  |
| 1.申请经营方式限定为零售 | 是□否□ |
| 2.经营范围限定为“2017版目录：16眼科器械（仅限16-06眼科矫治和防护器具，塑形角膜接触镜除外）” | 是□否□ |

本企业自愿选择“承诺+现场视频”远程核查方式申请：

医疗器械经营许可证核发事项 □，

医疗器械经营许可变更（涉及现场检查） □，

医疗器械经营许可延续 □，

并对照医疗器械经营管理有关要求进行全面自查，结果符合相关要求，现就有关事宜郑重承诺如下：

1. 坚持公众利益至上原则，合法经营，诚信立业，对所经营的医疗器械质量安全负有全部责任。严格按照《医疗器械监管管理条例》《医疗器械经营质量管理规范》及现场检查指导原则等法律法规要求守法经营医疗器械。
2. 熟悉申请办理事项的要求和条件，详知申请办理事项的办理程序及应承担法律责任，并自愿遵照执行。此次申报办理事项中所提交的所有文件、证件、票据、材料等资料均真实、合法、有效，所涉及需现场检查各项条件均符合相关法规要求，并随时可接受现场检查。
3. 主动接受并积极配合监管部门的监管和指导，自觉接受社会各界和广大消费者的监督。若所提交的资料存在虚假、违法、无效的事实，或该事项所涉及需现场检查的条件不符合要求，均属违反承诺行为。对不履行承诺所引发的后果，愿意承担相应的法律后果和责任，接受市市场监管部门依法作出的处理。
4. 远程核查过程中视频内容已覆盖全部经营场所区域，真实有效；经营场所实际地址与申请地址相符，所有设施设备均可正常运转。

请填写以下文字并签名盖章：

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  | 本 | 公 | 司 | 按 | 照 | 《 | 医 | 疗 | 器 | 械 | 经 | 营 | 质 | 量 |
| 管 | 理 | 规 | 范 | 》 | 完 | 成 | 了 | 自 | 查 | ， | 提 | 交 | 申 | 请 | 时 |
| 已 | 建 | 立 | 了 | 医 | 疗 | 器 | 械 | 经 | 营 | 质 | 量 | 管 | 理 | 体 | 系， |
| 配 | 备 | 了 | 符 | 合 | 要 | 求 | 的 | 质 | 量 | 管 | 理 | 人 | 员 | ， | 经 |
| 营 | 场 | 地 | 布 | 局 | 合 | 理 | ， | 设 | 施 | 、 | 设 | 备 | 符 | 合 | 规 |
| 定 | ， | 文 | 件 | 体 | 系 | 全 | 面 | ， | 工 | 作 | 人 | 员 | 完 | 成 | 了 |
| 培 | 训 | 和 | 考 | 核 | ， | 质 | 量 | 管 | 理 | 体 | 系 | 运 | 行 | 正 | 常。 |

|  |  |
| --- | --- |
|  | 医疗器械经营企业（公章）： |
|  | 法定代表人（签名）： |
|  | 企业负责人（签名）： |
|  | 年 月 日 |