**证明事项告知承诺书**

 **（医疗器械经营许可、备案）**

1. 基本信息

**（一）申请人。**

姓名/企业名称： 联系方式：

证件类型：□身份证 □军官证 □残疾人证 □营业执照□其他

证件号码：

**（二）行政机关。**

名称： 联系方式：

1. 行政机关告知内容

**（一）证明事项名称和证明内容。**

下列证明事项实行告知承诺制，申请人可以自主选择是否采用告知承诺制方式办理。不愿承诺或者无法承诺的，应当提交法律法规要求的证明：

经营场所、库房地址的房屋使用权证明文件，证明申请人属于合法使用。

**（二）证明用途。**

办理：第二类医疗器械经营备案（首次备案、变更备案）、第三类医疗器械经营许可（核发、延续、变更）。

**（三）法律法规设定依据。**

《医疗器械经营监督管理办法》第八条第（五）项。

1. **承诺的效力。**

申请人书面承诺符合告知的条件、要求，并愿意承担不实承诺的法律责任。申请人作出承诺后，行政机关不再索要有关证明，依据申请人的承诺办理相关事项。

**（五）行政机关核查权力。**

对于申请人采用告知承诺制方式办理的证明事项，行政机关有权根据实际情况，采用书面核查、网络核验、实地调查、公示核查等方式，对申请人是否符合承诺的情况进行核查。

**（六）不实承诺的责任。**

证明事项告知承诺失信行为信息纳入广东省公共信用信息目录，对申请人隐瞒真实情况、提供虚假承诺办理有关事项的，行政机关将作法依规处理。

1. 申请人承诺

申请人现作出如下承诺：

1. 本企业已经知晓行政机关告知的全部内容；

（二）本企业符合行政机关告知的条件、要求，并选择对以下证明事项采用告知承诺制办理：

□经营场所房屋使用权证明文件 ；

□库房地址房屋使用权证明文件 ；

（三）本企业愿意承担不实承诺的法律责任；

1. 本企业填写的告知承诺内容信息真实、准确；

（五）上述承诺是本企业真实的意思表示。

申请人：（签名/盖章） 行政机关（盖章）：

日期： 日期：

(本文书一式两份，行政机关与申请人各执一份)