附件

大型医疗器械融资租赁企业合格假定监管信用承诺书

南沙区市场监督管理局对参与合格假定监管的大型医疗器械融资租赁企业（以下简称“企业”）提出有关要求，告知如下：

1.企业应是在南沙区内依法登记注册的医疗器械融资租赁企业。

2.大型医疗器械融资租赁合格假定监管模式实行“一票否决”制。

3.企业同意按合格假定监管模式作出信用承诺的，在开展大型医疗器械融资租赁活动中应当遵守国家有关医疗器械经营监管与质量管理等法律法规，依法做好以下工作：

（1）落实《医疗器械监督管理条例》《医疗器械经营监督管理办法》等法规规章要求，不得进口、销售过期、失效、淘汰等已使用过的医疗器械，不得对未依法注册或者备案、无合格证明文件或者检验不合格，以及过期、失效、淘汰的医疗器械开展融资租赁业务。

（2）根据《医疗器械监督管理条例》和《医疗机构管理条例》等有关规定，不得向未取得医疗机构执业许可证和大型医用设备配置批复文件或备案证明（登记表）的医疗机构提供有关医疗器械的融资租赁。

（3）对照《医疗器械经营质量管理规范》备好主要经营设施，提供设备目录以供现场检查，具有符合医疗器械经营质量管理要求、可以登录使用“广州市市场监督管理局‘三品一械’上报平台”的计算机信息管理系统。

（4）根据《医疗器械监督管理条例》《医疗器械经营监督管理办法》《医疗器械经营质量管理规范》等规定，通过合同或协议等方式，明确约定由企业、供货方和承租方在采购、验收、贮存、销售、运输、售后服务、销后退回等医疗器械经营环节承担的质量管理责任并按照规定负责保存履行质量管理责任的各种信息资料；企业应当督促供货方和承租方落实合同约定的责任，保存期限至医疗器械有效期满后2年；没有有效期的，不得少于5年。确保医疗器械来源去向渠道合法、在流通和使用中产品合格。企业应当及时将上述信息资料的相关证明文件或复印件保存。企业发现供货方、承租方违反国家、省、市有关医疗器械监督管理的法律法规规章的，应当及时向供货方或者承租方所在地的市场监督管理、卫生健康等部门反映。

（5）企业采用融资租赁形式办理租赁业务时，因承租方违约等原因需要收回医疗器械的，或者因其他原因在融资租赁后需要收回医疗器械后再出租的，应在国家法律法规许可范围内办理，并经有资质的检验机构检验合格和由有资质的医疗器械经营企业提供贮存、配送服务，确保所租赁医疗器械安全、有效。

4.按时报送医疗器械融资租赁经营信息年度报告。企业应当在每年3月31日前，通过“广州市市场监督管理局‘三品一械’上报平台”向南沙区市场监督管理部门报告上一年度有关经营信息，包括租赁的医疗器械名称、型号、规格、数量、合同签订及租赁起止日期，供货方的名称、地址及联系方式，医疗器械使用单位名称、地址及联系方式。

企业违反以上要求的，由有关部门依法查处违法行为，并由市场监督管理部门依法撤销其经营许可、备案并向社会公告。自被撤销经营许可、备案之日起，不得再以大型医疗器械融资租赁企业合格假定监管模式申请许可或者备案。

本企业已经知晓以上告知的全部内容，并做出如下承诺：

1.愿意遵守相关的法律法规以及被告知的全部内容，接受政府部门的监督和管理；  
　 2.若违反承诺或作出不实承诺的，愿意承担相应的法律责任和接受政府有关部门的处理。

上述陈述是申请人真实意思的表示。

申请人（委托代理人）：

（盖章）

　 　 年　 月 　日

（一式二份，申请人、南沙区市场监督管理局各执一份）