

第三类医疗器械经营许可证核发

申
请
材
料

XXXXXXXXXXXXXXXXXX（企业名称）

XXXX 年 XX 月 XX 日

联系电话：XXXXXXXXXXXXXXXX

目 录

- 1.医疗器械经营许可申请表；
- 2.营业执照复印件；
- 3.法定代表人、企业负责人、质量负责人的身份证明、学历或者职称证明复印件；
- 4.组织机构与部门设置说明；
- 5.经营范围、经营方式说明；
- 6.经营场所、库房地址的地理位置图、平面图、房屋产权证明文件或者租赁协议（附房屋产权证明文件）复印件；
- 7.经营设施、设备目录；
- 8.经营质量管理制度、工作程序等文件目录；
- 9.计算机信息管理系统基本情况介绍和功能说明；
- 10.《企业授权委托书》原件和经办人身份证复印件(仅属委托办理的需提供)
- 11. 申报材料真实性自我保证声明原件；
- 12. 医疗器械经营企业从业人员情况表及符合相关资格要求的质量管理、经营等关键岗位人员资质证明材料复印件；

材料说明：

1.申请材料应完整、清晰，要求签字的须签字，逐份加盖企业公章，电子版一并提交，使用 A4 纸打印或复印，按照申请材料顺序装订成册并附有目录；

2.凡申请材料需提交复印件的，申请人须在复印件上注明“与原件一致”、申请人姓名、日期并加盖企业公章；

3.《医疗器械经营许可申请表》所填写项目应填写齐全、准确

4.填写内容应符合以下要求：

4.1“企业名称”、“住所”与营业执照相同；

4.2“经营场所”与材料 6 中租赁协议、房屋产权证明文件经营场所地址一致精确到门牌号；

“库房地址”与材料 6 中租赁协议、房屋产权证明文件库房地址一致；

4.3“经营面积、库房面积（如有）、冷藏库面积（如有）”应符合《医疗器械经营质量管理规范现场检查指导原则》对相应经营范围的要求；

4.4“经营方式”应填写“批发”、“零售”或“批零兼营”；

医疗器械经营，是指以购销的方式提供医疗器械产品的行为，包括采购、验收、贮存、销售、运输、售后服务等。

医疗器械批发，是指将医疗器械销售给具有资质的经营企业或者使用单位的医疗器械经营行为。

医疗器械零售，是指将医疗器械直接销售给消费者的医疗器械经营行为。

4.5 经营范围填写要求：按照拟经营产品类别--产品一级代码 --产品名称的格式填报；中间用“；”来间隔。正确写法：原分类目录：第二类：68** ***** 新分类目录：0* ***** 经营临床检验分析仪器要标注不含体外诊断试剂，正确写法：6840 临床检验分析仪器（不含体外诊断试剂）；

另：新旧分类目录内容必须一致。

4.6 质量负责人须有 3 年以上医疗器械质量管理相关工作经历，应具有国家认可的大专以上医疗器械相关专业学历或者中级技术职称，(相关专业指医疗器械、生物医学工程、机械、电子、医学、生物工程、化学、药学、护理学、康复、检验学、管理、计算机、法律等专业)的理工类专业学历。；

职称为：主治医师、工程师、药士、中药士等；执业药师、执业护士非职称；

经营体外诊断试剂还需满足一下要求：

1) 从事体外诊断试剂的质量管理人员中，应当有 1 人为主管检验师，或具有检验学相关专业大学以上学历并从事检验相关工作 3 年以上工作经历。从事体外诊断试剂验收和售后服务工作的人员，应当具有检验学相关专业中专以上学历或者具有检验师初级以上专业技术职称。

2) 从事植入和介入类医疗器械经营人员中，应当配备医学相关专业大专以上学历，并经过生产企业或者供应商培训的人员。

3) 从事角膜接触镜、助听器等其他有特殊要求的医疗器械经营人员中，应当配备具有相关专业或者职业资格的人员。

＜ 隔 页 纸 样 式 ＞

申请材料一

医疗器械经营许可证申请表

XXXX 公司
X 年 X 月 X 日

注：按照目录顺序，放置隔页纸

行政许可申请书

申请人姓名：身份证号码：住址：

所在单位：电话：邮编：

申请单位名称：法定代表人姓名：

住址：电话：邮编：

委托代理人姓名：身份证号码：

住址：电话：

行政许可申请事项：

☐首次申请

☐变更

☐延续

☐其他

申请事实和理由：

附：行政许可申请材料清单(2-1)

行政许可申请人：（签名或盖章）

委托代理人：（签名或盖章）

年 月 日

注：行政许可申请人是单位的，应当盖单位印章；是个人的，应当
签名，以下文书与此相同要求。

行政许可申请材料清单

序号	材 料 名 称	数 量	备 注
1			
2			
3			
4			
5			
6			
7			
8			
9			
.....			
行政许可 申 请 人	承诺：以上提交材料真实合法有效，并对申请材料实质内容的真实性负责。如有虚假，愿意承担相应的法律责任。 申请人：（签名或盖章） 法定代表人：（签名） 年 月 日		
行政许可 受理机关	承办人： 行政机关印章（专用印章） 年 月 日		

本表为样表，企业需通过“洛阳市食品药品监督管理局”网站首页或“河南省食品药品监督管理局”网站首页的“企业申报”端口或河南政务服务网进行申请。

核对码：

医疗器械经营许可申请表

企业名称（公章）：

备 案 人：

联 系 电 话：

填 表 日 期：

受 理 日 期：

受 理 编 号：

核对码：

医疗器械经营许可申请表

企业名称			营业执照	
			注册号	
组织机构代码			成立日期	
代 码			营业期限	
住 所			注册资本 (万元)	
经营方式	☐ 批发 ☐ 零售 ☐ 批零兼营		经营模式	☐ 销售医疗器械 ☐ 为其他生产经营企业 提供贮存、配送服务
经营场所			邮 编	
			联系电话	
库房地址			邮 编	
人员情况	姓名	身份证号	职 务	学 历
法定代表人				职 称
企业负责人				
质量负责人				
联系人	姓名	身份证号	联系电话	传 真
				电子邮件
企业人员 情 况	人员总数 (人)	质量管理人员 (人)	售后服务人员 (人)	专业技术人员 (人)
经营场所 和库房情 况	经营面积 (m²)		库房面积 (m²)	

核对码：

围(新分
类目录)

核对码：

围 (原分 类目录)		
经营场 所及 库房条 件简述	经营场所条件（包括用 房性质、设施设备情况 等）	
	库房条件（包括环境控 制、设施设备等）	
本企业承诺所提交的全部资料真实有效，并承担一切法律责任。同时，保证按照法律法规的要求从事医疗器械经营活动。 法定代表人（签字） （企业盖章） 年 月 日		

填表说明：1.本表按照实际内容填写，不涉及的可缺项。其中，企业名称、营业执照注册号、住所、法定代表人、注册资本、成立日期、营业期限等按照营业执照内容填写。

本表经营范围应当按照国家食品药品监督管理部门发布的医疗器械分类目录中规定的管理类别、分类编码及名称填写。

3.本表经营方式指批发、零售、批零兼营。

＜营业执照复印件＞

《营业执照》；

总公司《营业执照》、《医疗器械经营许可证》、《医疗器械经营备案凭证》（如有）；

总公司《药品经营许可证》副本、《药品经营质量管理规范认证证书》；（如有）

分公司《药品经营许可证》副本、《药品经营质量管理规范认证证书》；（如有）

法定代表人、企业负责人、质量负责人的身份证明、学历或者职称证明复印件>

法定代表人：身份证、毕业证；

企业负责人：身份证、毕业证；

质量负责人：身份证、毕业证、工作经历、离职证明；（大专以上学历或者中级以上专业技术职称，同时应当具有 3 年以上医疗器械经营质量管理工作经历）

以下 5 个岗位宜为中专以上学历或者初级以上专业技术职称；

采购岗位：身份证、毕业证；

验收岗位：身份证、毕业证；

销售岗位：身份证、毕业证；

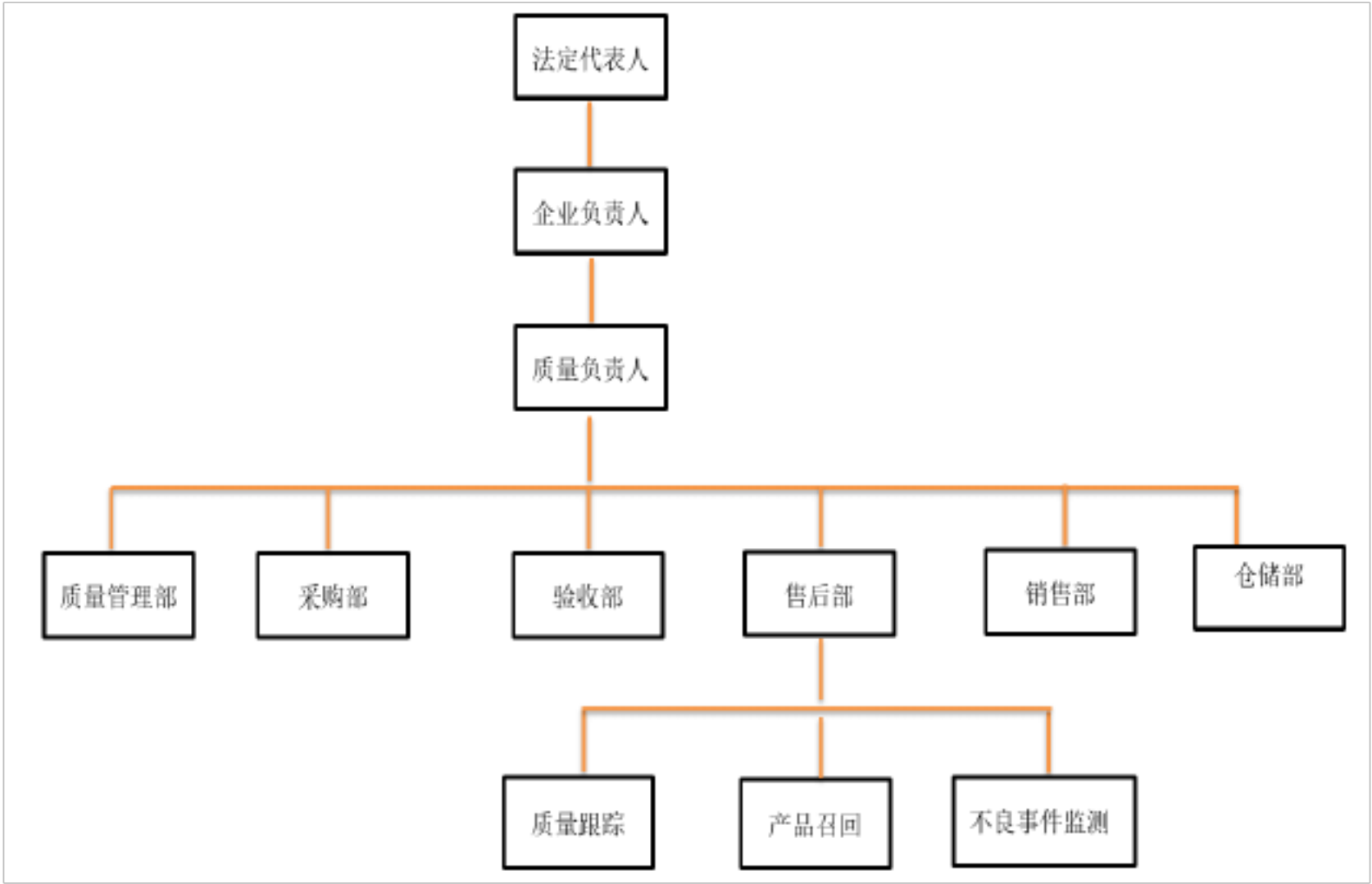
售后岗位：身份证、毕业证、生产企业或者其他第三方的技术培训并取得企业售后服务上岗证；

仓储岗位（如有）：身份证、毕业证；

另：从事体外诊断试剂（6840），从事植入和介入类医疗器械（6846、6877 等）、从事角膜接触镜、助听器等其他有特殊要求的医疗器械（6822-1 6846 等）参照材料 说明第 4.6 项，提供人员资质证明。

＜组织机构与部门设置说明＞

（该图仅为范例，企业需根据自身情况如实编写）



以上内容仅为本文档的试下载部分，为可阅读页数的一半内容。如要下载或阅读全文，请访问：<https://d.book118.com/128076117142007021>