

申请《第二类医疗器械经营备案》材料样本

所需提交材料目录

- 1、申报材料目录及页码；
- 2、第二类医疗器械经营备案表；
- 3、营业执照和组织机构代码证正、副本复印件；
- 4、法定代表人、企业负责人、质量负责人履历表；
- 5、组织机构与部门设置说明；
- 6、经营范围、经营方式说明；
- 7、经营场所、库房地址的地理位置图（标清街道和门牌号等）、平面图（注明面积和区域划分）、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；
- 8、经营（存储）设施、设备目录；
- 9、经营质量管理体系、工作程序等文件目录；
- 10、经办人授权证明；
- 11、其他证明材料（拟经营产品资质）。

注：1、所提交的材料使用 A4 纸打印（拉杆夹）装订并附有目录，所有材料的页码可在材料审核通过后再统一编写，所有材料加盖公章审核无误后提交市食品药品监督管理局医疗器械监管科；2、凡申请材料需提交复印件的，提交申请材料时，要将原件一并带齐；3、材料中要求签字的地方，务必是本人亲笔签字，使用黑色碳素笔，不得代签；4、相关范本仅供参考；

卷 内 目 录

企业名称：		
联系电话：		联系人：
编号	内 容	页 码
1	第二类医疗器械经营备案表(一份)	
2	营业执照和组织机构代码证正、副本复印件	
3	法定代表人、企业负责人、质量负责人履历表、学历或职称证明复印件	
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（标清街道和门牌号等）、平面图（注明面积和区域划分）、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	经营质量管理体系、工作程序等文件目录	
9	经办人授权证明	
10	拟经营产品资质	

注：所有材料必须加盖公章。

第二类医疗器械经营备案表

企业名称				营业执照注册号	
组织机构代码				成立日期	
住 所				营业期限	
经营方式	☐ 批发 ☐ 零售 ☐ 批零兼营			注册资本（万元）	
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	
库房地址				联系电话	
				邮 编	
经营范围					
人员情况	姓名	身份证号	职务	学历	职称
法定代表人					
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）		
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。
- 2.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。

营业执照和组织机构代码证

正、副本复印件（略）

（经营范围中应包含医疗器械销售并与

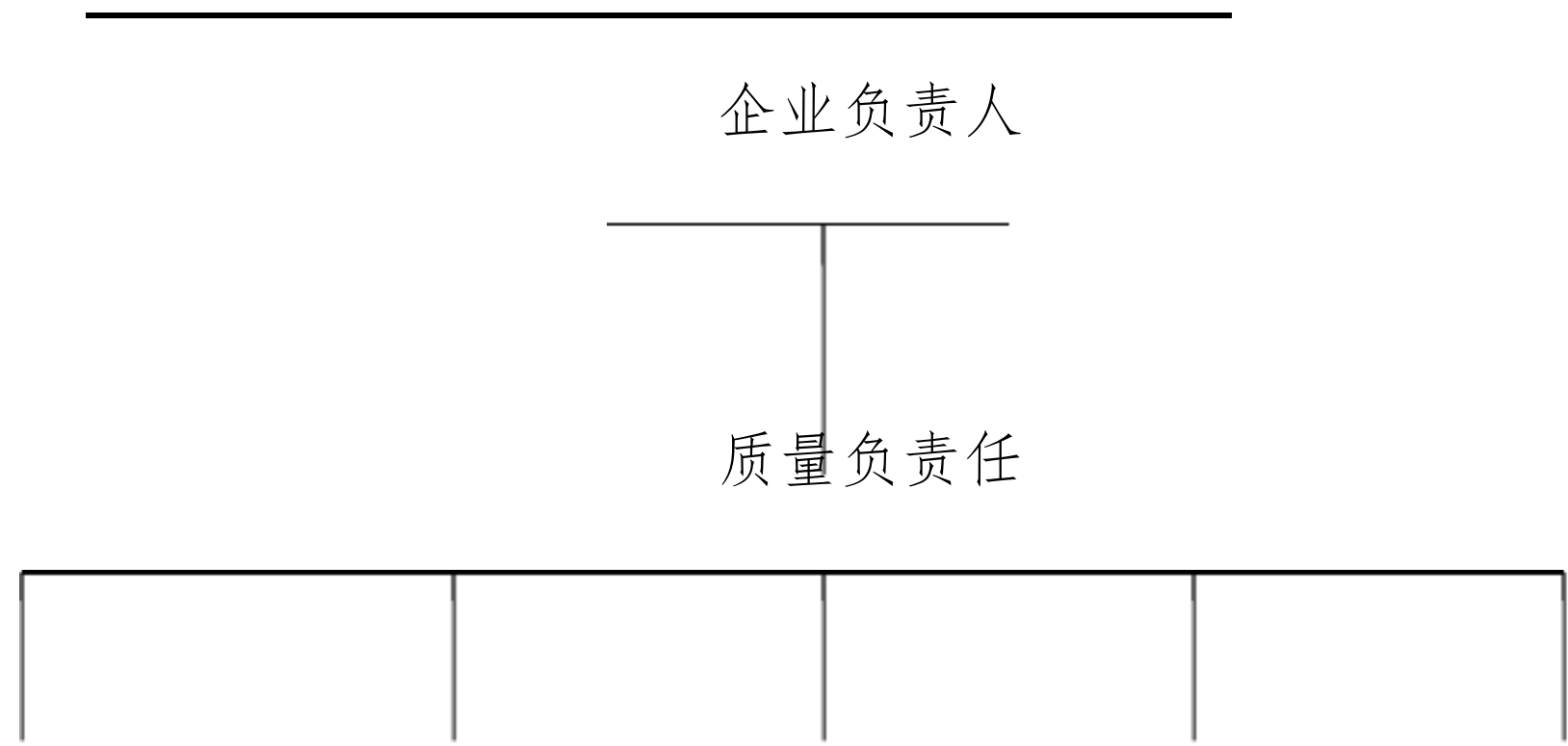
所申请的内容相符)

法定代表人（企业负责人、质量管理人）履历表

[illegible]

身份证复印件粘帖处	签字（盖章）	

组织机构图



质量管理 (员、部或组) 保管养护 (员、部或组) 质量验收 (员、部或组) 产品销售 (员、部或组) 售后服务 (员、部或组)

部门名称	部门职能说明	备 注
企业负责人		
质量管理（员、部或组）		
保管养护（员、部或组）		
质量验收（员、部或组）		

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/178132076012006132>