**申办《第二类医疗器械经营备案》**

**申**

**请**

**材**

**料**

**XXXXXXXXXXXX（企业名称）**

**XXXX年XX月XX日**

**联系电话：XXXXXXXXXXX**

目 录

1.第二类医疗器械经营备案表；

2.营业执照和组织机构代码证复印件；

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（如有）；

10经办人授权证明（如有）；

11.其他证明材料（如有）。

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** | **（范例）**第二类：6801基础外科手术器械；6820普通诊察器；6826物理治疗及康复设备；6827中医器械；6864 医用卫生材料及敷料；6865 医用缝合材料及粘合剂；6866医用高分子材料及制品**（注：按照分类目录，根据自身实际情况填写）** | | | | | |
| **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（㎡)** | | | **库房面积（㎡)** | | |
|  | | |  | | |
| **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.备案材料应完整、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“与原件相符”及日期并加盖企业公章；

3.《第二类医疗器械经营备案表》所填写项目应填写齐全、准确，填写内容应符合以下要求：

（1）“企业名称”、“住所”与营业执照相同；

（2）“住所”与“经营场所”相同；

（3）“组织机构代码”与组织机构代码证相同；

（4）“企业负责人”应与营业执照登记姓名相同；

（5）“经营面积、库房面积（如有）、冷藏库面积（如有）”应符合《河南省医疗器械经营企业（批发、零售）实施《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；

（6）“经营方式”应填写“批发”、“零售”或“批零兼营”；

（7）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：**第二类：6801基础外科手术器械；6810矫形外科（骨科）手术器械**。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）**；

（8）质量负责人须有**3年以上**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、计算机等专业)的**理工类**专业学历。；

（9）**经营范围若在10个以上（含）**，质量管理人员**不少于3人**；

（10）“企业人员情况”项中，具体人数根据本店实际情况填写。

**<本页无需打印>**

**<营业执照复印件>（提供正本复印件）**

**例：**

****

**<组织机构代码证复印件>**

****

**<法定代表人身份证明、学历或者职称证明复印件>**

**<企业负责人身份证明、学历或者职称证明复印件>**

**<质量负责人身份证明、学历或者职称证明复印件>**

**<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）**

|  |
| --- |
| 法定代表人： |

|  |
| --- |
|  |

企业负责人：

审核员：

采购员：

保管员：

职能：具体负责医疗器械的审核及顾客的用药咨询工作

职能：负责新进医疗器械的验收工作，严把医疗器械验收质量关

职能：负责陈列医疗器械的常规养护工作、温湿度的调控和“五防工作”，效期商品管理工作，保证陈列医疗器械质量合格。

开票员：

养护员：

验收员：

职能：负责医疗器械质量管理制度的起草，质量管理的日常工作和药店职工的培训考核，负责建立健全质量管理档案，对质量管理工作行使否决权。

职能：主管医疗器械质量管理工作，对医疗器械质量管理工作负主要责任，审核、批准质量管理制度，考核质量管理工作，落实情况。

质量管理机构或专职质量管理员：

质量管理负责人：

**<经营范围、经营方式说明>**

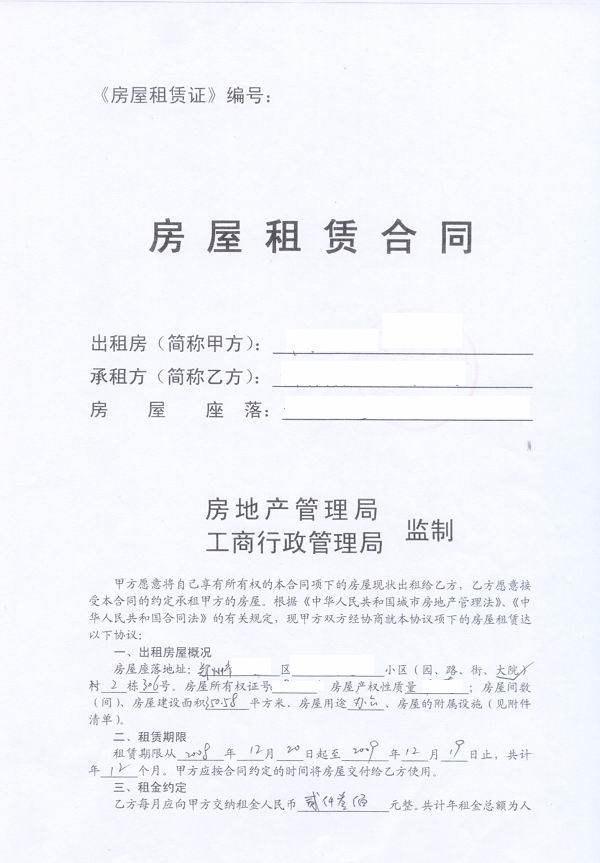
**就企业自身经营情况（包括企业名称、地理位置、经营方式、经营范围等）进行阐述说明**

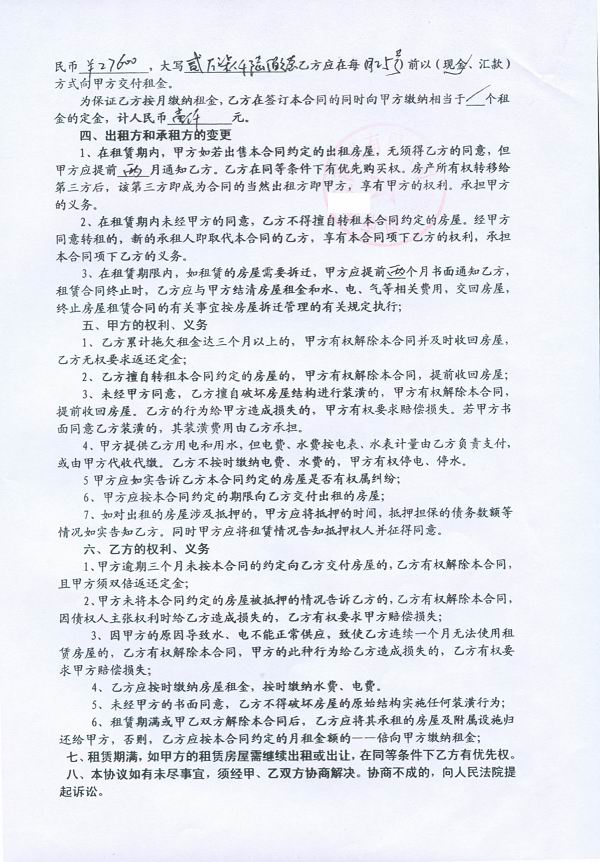
**经营方式是指：批发、零售或批零兼营**

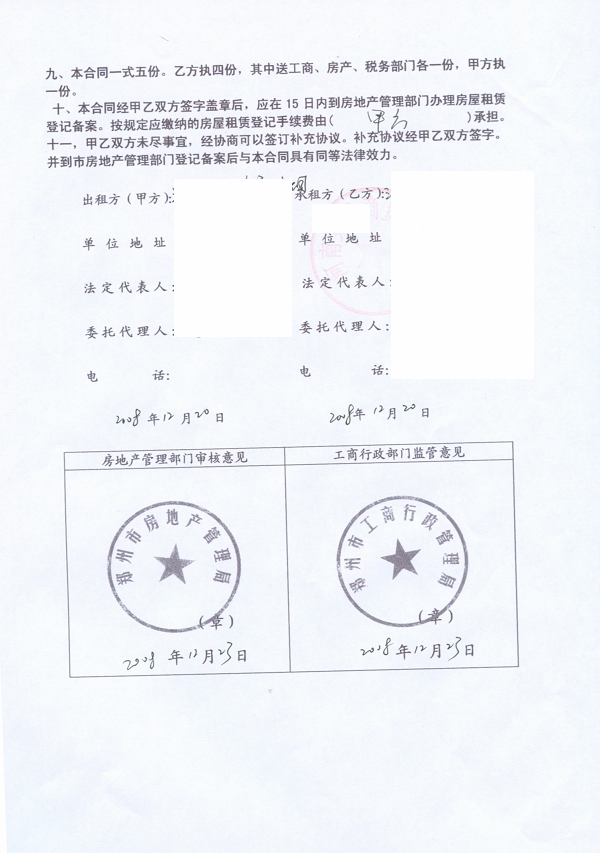
**经营范围是指：所销售的医疗器械品种（非医疗器械分类代码）**

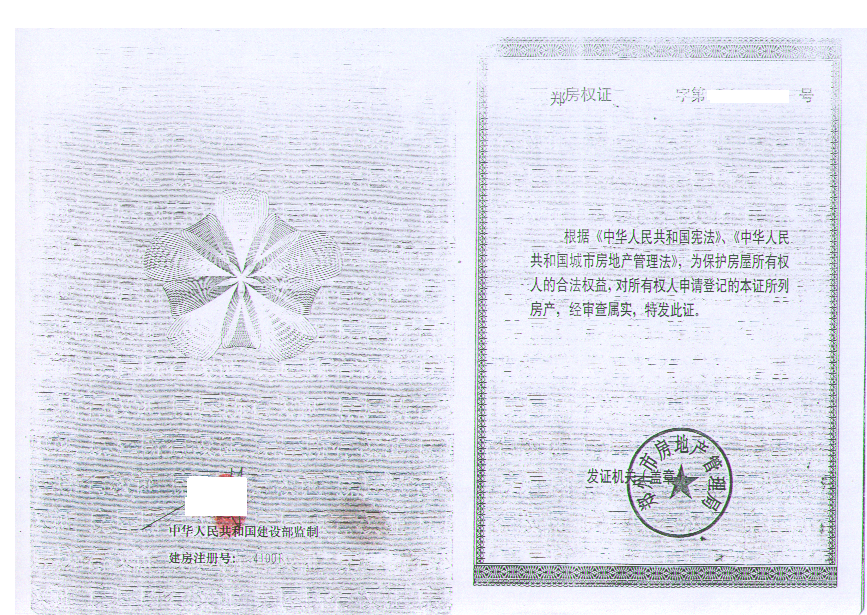
**<房屋产权证明文件、租赁协议>**

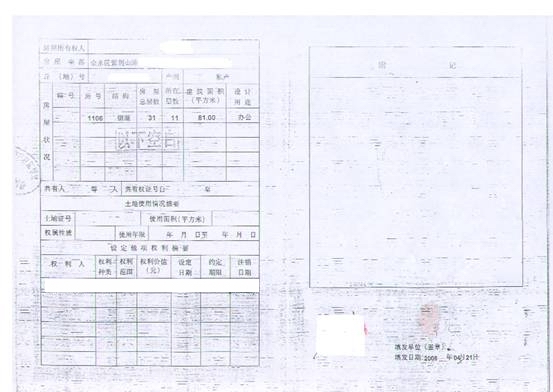
**范例：**





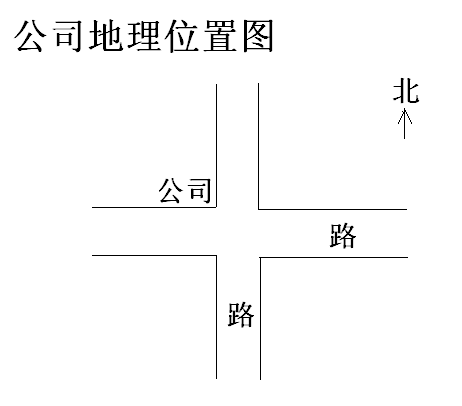






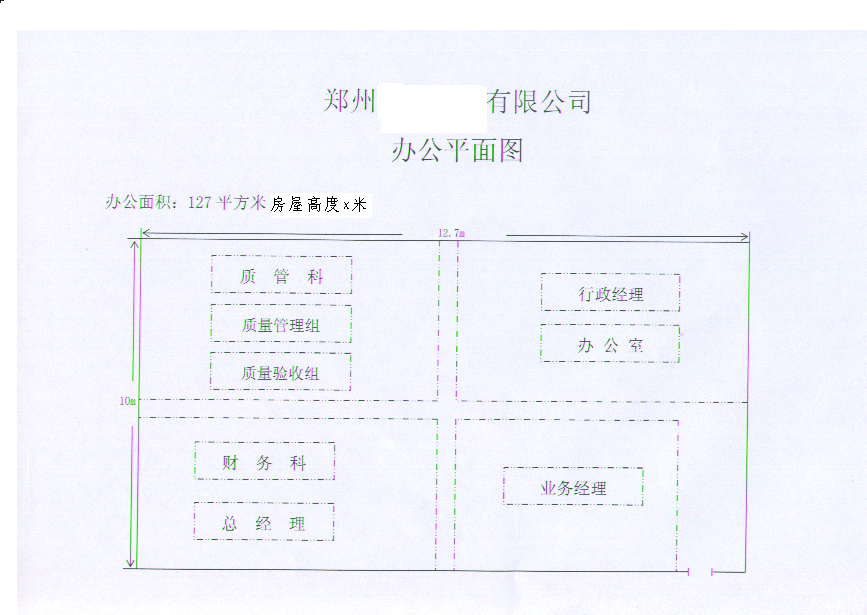
**<店面位置方位图>**

**范例:**



**<营业场所平面图（需注明长宽、面积）>**

**范例：**

****

**企业设施设备情况表（根据店内实际情况填写）**

填报单位： XXXXXXXXX大药房 (盖章) 填报日期: 年 月 日

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 名称 | 规格型号 | 精度 | 数量 | 用途 |
| 1 | 办公桌 |  |  | 2 | 用于办公 |
| 2 | 电　脑 |  |  | 2 | 用于办公 |
| 3 | 复印机 |  |  | 1 | 用于办公 |
| 4 | 温湿度仪 |  |  | 1 | 测量仓库的温湿度 |
| 5 | 传真机 |  |  | 1 | 收发文件 |
| 6 | 货架 |  |  |  |  |
| 7 | 柜台 |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

**医疗器械产品质量管理制度文件目录**

（1）各部门、各类人员的岗位职责；

（2）员工法律法规、质量管理培训及考核制度；

1. 供应商管理制度；

（4）医疗器械购销管理制度；

（5）质量验收管理制度；

（6）仓库保管及出入库复核管理制度；

（7）效期产品管理制度；

（8）不合格产品和退货产品的管理制度；

（9）质量跟踪制度；

（10）质量事故和投诉处理的管理制度；

（11）产品售后服务的管理制度；

（12）产品不良事件报告制度；

（13）产品召回管理制度；

（14）文件、资料、记录管理制度；

（15）年度报告制度；

（16）追溯管理制度；

（17）拆零管理制度；

（18）陈列管理制度；

**工作程序目录**

1、质量文件管理程序

2、购进程序

3、验收工作程序

4、储存养护程序

5、销售管理工作程序

6、出库复核程序

7、运输管理工作程序

8、售后服务工作程序

9、销后退回处理工作程序

10、不合格医疗器械的确认及处理工作程序

11、不良事件报告工作程序

12、质量跟踪工作程序

13、产品召回工作程序

**<计算机信息管理系统基本情况介绍和功能说明（如有）>**

**委 托 书（如有）**

信阳市食品药品监督管理局：

兹委托我公司（单位）员工\*\*\*（身份证号：\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*）前去办理二类医疗器械经营备案事宜，请接洽。（附身份证复印件和电话）

法定代表人签字或经营企业盖章

\*\*\*\*年\*\*月\*\*日

法定代表人固定电话：

法定代表人手机号码：

被委托人固定电话：

被委托人手机号码：

被委托人身份证复印件粘贴处

**<其他证明材料（如有）>**