

第二类医疗器械经营备案材料要求

产品名称	第二类医疗器械经营备案材料要求
公司名称	上海道商企业服务中心
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	浦东新区金沪路99弄3号
联系电话	15021594806 15021594806

产品详情

材料清单及模板办理所需的材料清单、模板及相关要求参见第二类医疗器械经营备案材料须知（20220516版）。具体内容可点击链接跳转，主要内容摘录如下：3.1 办理清单 0.

营业执照（仅在申报系统提交电子版，） 1. 第二类医疗器械经营备案表；

2. 法定代表人、企业负责人、质量负责人、技术人员的身份证明、学历或者职称证明复印件；

3. 企业组织机构与部门设置说明； 4. 医疗器械经营范围、经营方式；

5. 经营场所和库房的地理位置图、平面图、房屋产权文件或者租赁协议复印件；

6. 主要经营设施、设备目录；

7. 经营质量管理体系、工作程序文件目录、GSP自查表等； 8. 经办人授权证明文件。3.2

具体要求 1. 第二类医疗器械经营备案表 1.1按照实际内容填写，不涉及的可缺项，填写“/

”。其中，企业名称、注册资本、统一社会信用代码、成立日期、住所、法定代表人等按照营业执照内容填写。 1.2经营场所

“经营场所”应按“市名+区名+路名+门牌号+楼层+室号”顺序登载。 1.3库房地址

“库房地址”应按“市名+区名+路名+门牌号+楼层+室号”顺序登载。

零售门店无仓库的，用“*****”代替，不得留白。 1.4经营方式指批发、零售、批零兼营、为医疗器械注册人、备案人和经营企业专门提供运输、贮存服务。 1.5经营范围应当按照国家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。经营范围不得只填写“类医疗器械”等统称。若经营产品为分类目录2002版产品，则申请时填在经营范围中填写分类目录2002版编码；若经营产品为新《分类目录》产品，则申请时填在经营范围中填写新《分类目录》编码。

2. 法定代表人、企业负责人、质量负责人、技术人员的身份证明、学历或者职称证明复印件

2.1员工名册。 必须提供企业所有人员的情况。 2.2企业法定代表人

材料包括： 身份证。（注：企业法定代表人身份证明可以是护照）。

2.3企业负责人 材料包括： 身份证； 个人简历表； 在职在岗证明； 体检证明。

2.4质量负责人 资质材料包括： 身份证； 学历证书或职称证明复印件； 个人简历表、 在职在岗证明； 体检证明。 质量负责人应当具备医疗器械相关（相关指医疗器械、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、计算机、法律、管理等）。

专营第二类医疗器械的零售企业，其质量负责人应当具有医疗器械相关中专以上学历或初级以上技术职称。兼营第二类医疗器械的零售企业，应当配备1名高中以上学历，经医疗器械法规及所经营的医疗器械技术培训的质量管理人员。 2.5 质量管理人员 质量管理人员均需要填写（兼职的不重复

提供），包括质量管理机构负责人、质量管理员、验收养护人员、售后服务人员等涉及经营管理质量的人员。 资质材料包括： 身份证； 学历证书或职称证明复印件； 人员简历表、 在职在岗证明； 体检证明。 2.6技术人员的质量管理、经营等关键岗位人员 2.6.1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（相关指医学检验、基础医学、临床医学、医学技术、生物医学工程、生物工程、生物化学、化学、药学等，下同）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中专以上学历或者具有检验师初级以上技术职称。 2.6.2从事植入（6846）和介入类（6877）医疗器械经营人员中，应当配备医学相关（相关指基础医学、预防医学、临床医学、医学技术、口腔医学、中医学、护理学等）大专以上学历，并经过生产企业或者供应商培训的人员。 资质材料包括： 身份证； 学历证书或职称证明复印件； 人员简历表、 在职在岗证明； 体检证明； 生产（供应）商培训证明。 2.6.3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（相关指基础医学、临床医学、医学技术、护理学、医疗器械、听力学等）或者职业资格的人员。 资质材料包括： 身份证； 学历证书或职称证明复印件； 人员简历表、 在职在岗证明； 体检证明； 零售企业的验配人员（如验光员、医师或护师）的资格证书。 2.6.4其他说明 学历证书真伪请各单位自行到学信网查询，依次进入学籍学历查询-零散查询。查询免费。各企业应对提供本材料的真实性负责。 体检证明一年内有效。

原则上在职在岗证明一般为shebao证明、劳动合同等。 企业负责人和质量管理人员需要了解医疗器械基本法律法规，一般在现场提交资料或者现场检查时进行测试。

简历部分学习经历填写终学历，工作部分应如实填写曾经工作的工作单位，时间要连续。

3. 企业组织机构与部门设置说明 需要列明组织机构图，以及部门的职责。

4. 医疗器械经营范围、经营方式（根据申报界面申请自动生成）

5. 经营场所和库房的地理位置图、平面图、房屋产权文件或者租赁协议复印件

5.1地理位置图可以用百度地图的截图，截图中至少包含四个主要道路。

5.2平面图要包含企业名称、地址（jingque到楼层）等信息和实际使用面积（标注长宽）。 5.3房屋产权证明文件为房产证，用途应为“非住宅”。经营场所不得设在居民住宅内、部队营区（不含可租赁区）以及其他不适合经营的场所。

5.4企业不设仓库，委托其他企业运输、贮存的，提供委托储运合同复印件、受托方资质文件。

6. 主要经营设施、设备目录 主要包括办公桌、文件柜、电脑、打印机、空调、灭火器、灭鼠笼、温湿度计、地垫、货架、冷库、冷柜、电冰箱、计量仪器等用于经营和库房的设施设备。

7.经营质量管理制度、工作程序、GSP自查表等文件 7.1经营质量管理制度、工作程序文件目录应包括符合GSP要求的所有制度文件以及相应的工作程序文件目录。

委托其他企业运输、贮存的，需特别体现委托相关制度目录。

7.2医疗器械经营质量管理规范企业自查表。 医疗器械GSP检查情况表 说明：请企业对照《医疗器械GSP检查情况表》的条款逐条填写，后将不合格项目填入《医疗器械经营质量管理规范企业自查表》中汇总。 8. 信息管理系统基本情况介绍和功能说明

委托其他企业运输、贮存的，需特别说明系统互通情况。 9. 经办人授权文件

法定代表人本人办理的可以不提供本材料。 其他说明 .申报前请先领取《营业执照》，《营业执照》中的“经营范围”必须包括：“医疗器械经营”、“医疗器械零售”、“医疗器械批发”、“销售医疗器械”等含义的字样。如没有，请先增加《营业执照》经营范围。