

## 第二类医疗器械经营备案流程

产品名称	第二类医疗器械经营备案流程
公司名称	广东省国瑞企业管理服务有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	龙华区龙华街道大和路金鼎盛科创园A座4楼
联系电话	13510994721 15899785958

## 产品详情

### 医疗器械备案

#### 第二类医疗器械经营备案

营业执照经营范围不包括第二类医疗器械，先去工商变更营业执照，增加经营范围，再申请办理第二类医疗器械经营备案凭证。

#### 办理程序：

第一步：申请人在市食品药品监督管理局网站上办事服务中网上办事大厅填报申请事项内容。

第二步：网上预审通过后申请人向市政府政务中心市食品药品监督管理局窗口提交申请资料，材料齐全、符合法定形式的，予以受理；申请材料不齐全或者不符合法定形式的，应当当场一次性告知申请人需要补正的全部材料并出具书面凭证，未履行告知义务的，自收到申请材料之日起即为受理。

第三步：申请人向市政府政务中心市食品药品监督管理局窗口提交《第二类医疗器械经营备案表》，并附相关申请材料（申请表不得手工填写）。

第四步：经市食品药品监督管理局窗口审核，作出是否当场备案决定。

#### 申请材料：

- 1、第二类医疗器械经营备案表（一式贰份，不得手工填写）；
- 2、营业执照副本复印件、组织机构代码证副本复印件（核对原件）；分支机构还需要提供总公司营业执照副本复印件和第二类医疗器械经营备案凭证复印件（核对原件）；
- 3、法定代表人、企业负责人、质量负责人的身份证复印件（正反面复印）、学历或者职称证明复印件（

核对原件)，另附企业人员花名册；

4、企业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（企业自有产权、政府出具的证明文件、购房合同、租赁协议核对原件）；

7、经营设施、设备目录；

8、企业经营质量管理体系、工作程序等文件目录；

9、经办人授权证明（要明确授权事项、经办人姓名、身份证号码等，并提供经办人身份证正反面复印）；

10、对所提交资料真实性的声明。

以上申请材料请提供两份，提交的纸质申请材料请用A4规格纸，复印件均可双面复印，需加盖公章

注：办理第二类医疗器械经营备案企业已经取得第三类医疗器械经营许可证的，在办理医疗器械经营许可时已经提交的资料，在办理备案时无需再提交，可简化提交备案申请表、营业执照和医疗器械经营许可证的复印件、授权证明、资料真实性声明等材料。

标准:

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，使用A4纸打印或复印，按照材料顺序装订成册并附有目录；

2. 凡备案材料需提交复印件的，申请人须在复印件上注明日期并加盖企业公章；

3. 《第二类医疗器械经营备案表》应有法定代表人签字并加盖企业公章；

4. 《第二类医疗器械经营备案表》所填写项目应齐全、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（“经营场所”应包含“住所”）；

（3）申请人持有工商行政管理部门核发的加载统一社会信用代码的营业执照的，填写统一社会信用代码（如无填工商营业执照注册号），“统一社会信用代码”与营业执照相同；

（4）“经营场所面积、库房面积”应符合《<医疗器械经营监督管理办法>实施细则》对相应经营范围的要求；

（5）“经营方式”应填写“批发”、“零售”或“批零兼营”之一；

5. 营业执照的复印件应与原件相同，企业法人的非法人分支机构应提供上级法人企业的营业执照复印件，复印件确认留存，原件退回；

6. 企业法定代表人、企业负责人、质量管理人员的身份证、学历或者职称证明（法定代表人、企业负责

人如不能提供学历证明应提交书面说明)应齐全有效;复印件确认留存,原件退回;

7.质量负责人应具有(医疗器械、机械、电子、生物、化学、医学、药学、化工、计算机)的专业学历,大专及以上学历或初级以上技术职称。

8.库房产权证明及使用权证明应有效;委托贮存的,委托协议应有效,并含有明确双方质量责任的内容;委托贮存的,委托协议应有效,并含有明确双方质量责任的内容;全部委托贮存的,被委托方提供医疗器械贮存、配送服务范围应包含委托方经营范围;

9.经营质量管理制度、工作程序等文件目录应至少包括《医疗器械经营质量管理规范》要求的内容;

10.医疗器械经营范围应符合医疗器械分类目录中规定的管理类别、类代号名称;

11.申报材料真实性的自我保证声明应由法定代表人签字并加盖企业公章。