第二类医疗器械经营备案表

|  |  |
| --- | --- |
| 企业名称 |  |
| 统一社会信用代码 |  | 成立日期 |  |
| 住 所 |  | 营业期限 |  |
| 经营方式 | □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 | 注册资本（万元） |  |
| 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（㎡) | 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.本表按照实际内容填写，不涉及的可缺项。其中，企业名称、统一社会信用代码、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药品监督管理部门发布的医疗器械分类目录中规定的分类编码及名称填写。

3.本表经营方式指批发、零售、批零兼营以及为医疗器械注册人、备案人和经营企业专门提供运输、贮存服务。

4.企业申请设置自动售械机的，在经营场所后标注“（含自动售械机，详见1号清单）”。

**第二类医疗器械经营备案表**

（同时从事第三类医疗器械经营）

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 企业名称 |  | 统一社会信用代码 |  |
| 经营方式 |  | 库房地址 |  |
| 经营范围 |  |
| 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，保证持续符合医疗器械经营质量管理规范的要求，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 |

**医疗器械经营企业提供贮存、配送服务**

**基本情况表**

|  |  |
| --- | --- |
| 企业名称 |  |
| 社会信用代码或组织机构代码 |  | 成立日期 |  |
| 住          所 |  | 营业期限 |  |
| 经营场所 |  | 注册资本（万元） |  |
| 经营许可证/备案凭证编号 |  | 有效期限 |  |
| 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 |  |  |  |  |  |
| 物流负责人 |  |  |  |  |  |
| 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） | 物流人员（人） |
|  |  |  |  |
| 拟提供贮存、配送服务设施设备情况 | 库房地址 | 面积/容积 | 使用情况 |
|  |  | □自有□租用 |
|  |  | □自有□租用 |
| 普通货车 | （辆）□自有□租用 | 冷藏车 | （辆）□自有□租用 |
| 库房面积 | （㎡） | 冷库总容积 | （m³） |
| 业务覆盖区域 | □本市内范围            □省内跨市            □跨省 |
| 拟提供贮存、配送服务产品范围 |  |
| 其他需要说明的情况 |  |
| 企业联系人 |  | 联系电话 |  |
| 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 |

填表日期： 年 月 日

**第二类医疗器械经营备案变更表**

|  |  |
| --- | --- |
| 企业名称 |  |
| 备案编号 |  | 备案日期 |  |
| 统一社会信用代码 |  |
| 联系人 | 姓名 | 身份证号 | 联系电话 | 传真 | 电子邮件 |
|  |  |  |  |  |
| 变更事项 | 原事项 | 变更后事项 |
| 企业名称 |  |  |
| 经营方式 |  |  |
| 法定代表人 |  |  |
| 企业负责人 |  |  |
| 住所 |  |  |
| 经营场所 |  |  |
| 库房地址 |  |  |
| 经营范围 |  |  |
| 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。

2.本表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。

3.首次申请设置自动售械机的，在经营场所后标注“（含自动售械机，详见1号清单）”，后续申请变动（含增加、取消）自动售械机的，标注“（含自动售械机，详见X号清单）”。清单编号从“1号”开始按顺序编制。如不再设置自动售械机，则申请删除经营场所的标注“（含自动售械机，详见X号清单）”。企业再次新申请设置自动售械机的，编号按之前的序号继续编制。

**第二类医疗器械经营备案凭证补发表**

|  |  |
| --- | --- |
| 企业名称 |  |
| 备案编号 |  | 备案日期 |  |
| 统一社会信用代码 |  |
| 企业负责人 |  | 法定代表人 |  |
| 经营方式 | □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 |
| 住所 |  |
| 经营场所 |  |
| 库房地址 |  |
| 经营范围 |  |
| 联系人 | 姓名 | 身份证号 | 联系电话 | 传真 | 电子邮件 |
|  |  |  |  |  |
| 补发 | 遗失、损毁原因： |
| 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：本表按照实际内容填写，不涉及的可缺项。

**第二类医疗器械经营备案取消表**

|  |  |
| --- | --- |
| 企业名称 |  |
| 备案编号 |  | 备案日期 |  |
| 统一社会信用代码 |  |
| 企业负责人 |  | 法定代表人 |  |
| 经营方式 | □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 |
| 住所 |  |
| 经营场所 |  |
| 库房地址 |  |
| 经营范围 |  |
| 联系人 | 姓名 | 身份证号 | 联系电话 | 传真 | 电子邮件 |
|  |  |  |  |  |
| 取消备案原因 |  |
| 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。法定代表人（签字）                                                                    （企业盖章）年          月          日 |

填表说明：本表按照实际内容填写，不涉及的可缺项。

授权委托书

（适用医疗器械）

企业名称：

委托人姓名： 联系电话：

被委托人姓名： 联系电话：

|  |
| --- |
| 请贴上被委托人身份证复印件的正、反面 |

委托期限：自 年 月 日至 年 月 日。

兹委托 于委托期限内在□东莞市市场监督管理局 □东莞市市场监督管理局 分局办理

 事宜。 委托权限：

1、□同意□不同意□核对申请材料中的复印件并签署核对意见；

2、□同意□不同意□修改申请人自备文件、有关表格的错误；

3、□同意□不同意□领取该项业务的相关文书。

委托人签字： 被委托人签字：

 企业加盖公章：

年 月 日 年 月 日

**注：委托人应为企业法定代表人。**

**生产经营场所信息申报表**

申请人向登记机关郑重声明和承诺：

一、对申报生产经营场所（库房／仓库）的真实性、合法性、安全性负责，并承担因填报虚假信息造成的后果。

二、具有与经营范围和经营规模相适应的生产经营场所和库房／仓库，生产经营场所和库房／仓库的面积满足生产经营要求。

三、从事医疗器械经营的，经营场所和库房不设在居民住宅内、军事管理区（不含可租赁区）以及其他不适合经营的场所。

|  |  |
| --- | --- |
| 企业名称 |  |
| 生产经营场所 | 地址 |  |
| 房屋所有权人 |  | 房屋面积 |  |
| 使用权取得方式 | □自有 □租赁 □无偿使用 |
| 是否为商品房／住宅 | □否□是，除本地址房屋外，本栋楼房共有业主 户，本场所已征得有利害关系的业主一致同意，改为经营性用房。 |
| 库房／仓库 | 地址 |  |
| 房屋所有权人 |  | 房屋面积 |  |
| 使用权取得方式 | □自有 □租赁 □无偿使用 |
| 是否为商品房／住宅 | □否□是，除本地址房屋外，本栋楼房共有业主 户，本场所已征得有利害关系的业主一致同意，改为经营性用房。 |

申请人盖章：

年 月 日

**填写说明**

1.登记申请人为本企业；分支机构登记申请人为隶属企业。

2.请依据实际情况勾选□，符合该项勾选“√”。

3.生产经营场所、库房地址、仓库地址，应具体到每个厂房、车间或仓库的层数与房间号的标准地址，使用整个楼层而无法申请标准地址的，地址可以写XX楼，但前缀须包含该栋建筑物的标准地址。

4.“标准地址”的查询途径有两种：

（1）查询网址：http://59.37.20.98/gabzdz/view/jsp/view/address2.jsp；

（2）关注“东莞市场监管”微信公众号进行查询。

5、申请《医疗器械经营许可证》的，现场核查时需核实经营场所、库房的产权证明/使用权证明或租赁合同/协议（包括租赁场所的产权证明）。

**医疗器械零售企业自动售械机清单**

|  |  |
| --- | --- |
| **企业名称** |  |
| **统一社会信用代码** |  |
| **住 所** |  |
| **经营场所** |  |
| **库房地址** |  |
| **经营方式** | □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 |
| **经营范围** |  |
| **自动售械机编号** | **所在经营场所地址** | **办理事项** | **备注** |
| 自动售械机1 |  | 增加/取消/不变动 |  |
| 自动售械机2 |  |  |  |
| 自动售械机3 |  |  |  |
| 自动售械机4 |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

说明：1.在东莞市行政区域内取得《医疗器械经营许可证》或《第二类医疗器械经营备案凭证》的，且经营方式含有“零售”的医疗器械经营企业，可在全市范围内设置自动售械机销售医疗器械。

2.同时从事自动售械机零售第二类医疗器械、第三类医疗器械的，应当分别提交申请。

3.新增加自动售械机的办理事项填写增加，取消的填写取消。自动售械机如在东莞市

范围内由A地迁移至B地的，应当按取消旧地址，增加新地址办理。每次申请应

当填写全部自动售械机，未发生变动的，填写“不变动”。

4.自动售械机的经营范围不得超出所属企业的《医疗器械经营许可证》或《第二类医疗器械经营备案凭证》载明的经营范围。

5.自动售械机销售的医疗器械，应当是可以由消费者个人自行使用的医疗器械产品，

其说明书应当符合医疗器械说明书和标签管理相关规定，标注安全使用的特别说明。

6.企业对自动售械机的管理，可由企业自行负责，也可由企业委托设备放置场地管理方负责。委托设备放置场地管理方负责的，双方需签订书面协议（协议包括但不限于设备放置地点、设备明细、双方的权利义务，设备的保护、养护、管理、安全责任分配等内容）。