【1】第二类医疗器械经营首次备案

提交材料规范

1.《第二类医疗器械经营备案表》。

2.《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）》。依据《关于医疗器械经营备案有关事宜的公告》（国家食品药品监督管理总局公告2017年第129号），已取得《医疗器械经营许可证》的企业申请办理第二类医疗器械经营备案，应填写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）。

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（关键人员达到拟申请经营范围的人员资质要求）。

4.组织机构与部门设置说明。

5.经营范围、经营方式说明。符合医疗器械分类目录中规定的管理类别、类代号名称。

6.经营场所、库房地址的地理位置图、平面图、房屋产权文件或者租赁协议复印件（标识温控区域、功能区域、人流物流方向、实际使用面积等）。

（1）自有或租赁库房：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。

（2）库房委托其他医疗器械第三方物流储运的提交：①《第二类医疗器械经营备案凭证》复印件（加盖印章，受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）；②双方签定的拟委托贮存配送服务协议复印件（委托协议应有效，并含有明确双方质量责任的内容）；③委托方的计算机系统端口与第三方物流仓储管理对接说明。

7.经营设施、设备目录（委托第三方物流的可豁免仓库用的设施设备）。

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

9.计算机信息管理系统基本情况介绍和功能说明（如有）。

10.凡申请企业申报材料时，具体办理人员不是法定代表人或负责人本人，企业应当提交《授权委托书》。

11.申请为其他生产经营企业提供贮存、配送服务的需另外提交：①《医疗器械经营企业提供贮存、配送服务基本情况表》；②组织机构图（注明各岗位人员姓名），企业员工花名册。医疗器械物流负责人的身份证明、学历或者职称证明复印件；③承接医疗器械贮存、配送服务库房布局（库房面积/容积，贮存温度）、功能分区；④贮存、运输设施设备目录；⑤承接医疗器械贮存、配送质量管理制度文件目录；⑥计算机信息管理系统说明（提供系统截图）；⑦通过互联网技术向食品药品监督管理部门提供实现实时监管的信息系统平台说明（提供访问地址、用户名、密码）；⑧质量保证协议（储运委托合同）格式文本。

12.申请设置自动售械机销售医疗器械的需另外提交：①《医疗器械零售企业自动售械机清单》；②设备放置地址的《生产经营场所信息申报表》；③设备放置地址的地理位置图（所在房间或楼层的布局）及平面图（自动售械机内部布局）。

**注：**第6项“经营场所、库房地址的房屋产权文件或者租赁协议复印件”可以《生产经营场所信息申报表》代替。

【2】第二类医疗器械经营备案变更

提交材料规范

1.《第二类医疗器械经营备案变更表》。

2.《第二类医疗器械经营备案凭证》原件（1、如为电子证照无需缴回；2、如为纸质原件需缴回。）。

3.变更法定代表人的，应提交：法定代表人的身份证明、学历或者职称证明复印件。

4.变更企业负责人的，应提交企业负责人的身份证明、学历或者职称证明复印件。

5.变更经营方式的，应提交：①经营方式变更情况说明；②经营场所平面图；③经营设施、设备目录。

6.变更经营场所的，应提交：①变更后的经营场所的地理位置图、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；②经营设施、设备目录。

7.变更自有或租赁库房地址的，应提交：①变更后的库房地址的地理位置图、平面图（标识温控区域、功能区域、人流物流方向、使用面积等）、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；②经营设施、设备目录。

8.变更库房委托其他医疗器械第三方物流储运的提交：①《第二类医疗器械经营备案凭证》复印件（加盖印章，受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）；②双方签定的拟委托贮存配送服务协议复印件（委托协议应有效，并含有明确双方质量责任的内容）；③计算机系统端口与第三方物流仓储管理对接说明。

9.变更经营范围的，应提交经营范围变更情况说明（符合医疗器械分类目录中规定的管理类别、类代号名称）。

10．凡申请企业申报材料时，具体办理人员不是法定代表人或负责人本人，企业应当提交《授权委托书》。

11.申请为其他生产经营企业提供贮存、配送服务的需另外提交：①《医疗器械经营企业提供贮存、配送服务基本情况表》；②组织机构图（注明各岗位人员姓名），企业员工花名册。医疗器械物流负责人的身份证明、学历或者职称证明复印件；③承接医疗器械贮存、配送服务库房布局（库房面积/容积，贮存温度）、功能分区；④贮存、运输设施设备目录；⑤承接医疗器械贮存、配送质量管理制度文件目录；⑥计算机信息管理系统说明（提供系统截图）；⑦通过互联网技术向食品药品监督管理部门提供实现实时监管的信息系统平台说明（提供访问地址、用户名、密码）；⑧质量保证协议（储运委托合同）格式文本。

12.申请增加、取消自动售械机的需另外提交：①《医疗器械零售企业自动售械机清单》；②设备放置地址的《生产经营场所信息申报表》，如取消无需提供；③设备放置地址的地理位置图（所在房间或楼层的布局）及平面图（自动售械机内部布局），如取消无需提供。取消全部自动售械机的无需提交本项全部材料。

**注**：1．对于同时申请第三类医疗器械经营许可和办理第二类医疗器械备案的企业，在办理《第二类医疗器械经营备案凭证》备案事项时，已在其许可事项中已提交的申请材料可不重复提交。2.第6项“变更后的经营场所的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”及第7项“变更后的库房地址的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”可以《生产经营场所信息申报表》代替。

【3】第二类医疗器械经营备案补发

提交材料规范

1.《第二类医疗器械经营备案凭证补发表》。

2.凡申请企业申报材料时，具体办理人员不是法定代表人或负责人本人的，企业应当提交《授权委托书》。

【4】第二类医疗器械经营备案注销

提交材料规范

1.《第二类医疗器械经营备案取消表》。

2.《第二类医疗器械经营备案凭证》原件（1、如为电子证照无需缴回；2、如为纸质原件需缴回。）。

3.凡申请企业申报材料时，具体办理人员不是法定代表人或负责人本人的，企业应当提交《授权委托书》。