【1】医疗器械经营许可证（第三类医疗器械）核发

提交材料规范

1.《医疗器械经营许可申请表》。

2.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）。

质量负责人的要求：第三类医疗器械经营企业质量负责人应当具备医疗器械相关专业（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、计算机、法律、管理等）大专及以上学历或者中级及以上专业技术职称，同时应当具有3年以上医疗器械经营质量管理工作经历。

质量管理人员的要求：

（1）从事体外诊断试剂的质量管理人员中，应当至少有1人为主管检验师，或具有检验学相关专业（包括检验学、生物医学工程、生物化学、免疫学、基因学、药学、生物技术、临床医学、医疗器械等专业）大专及以上学历或者中级以上专业技术职称，并具有检验相关工作3年及以上工作经历。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专业中专以上学历或者具有检验师初级以上专业技术职称。

（2）从事植入和介入类医疗器械经营人员中，应当配备医学相关专业大专以上学历，并经过生产企业或者供应商培训的人员。

（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，应当配备具有相关专业或者职业资格的人员。

3.组织机构与部门设置说明。

4.经营范围、经营方式说明。

5.经营场所、库房地址的地理位置图及平面图。

地理位置图应注明经营场所周围主干道及标志性建筑物。平面图应注明企业名称、地址，并根据企业部门设置标明各功能分区如温控区域、功能区域、人流物流方向等、实际使用面积和室内尺寸。

库房的平面图还应标明待验区、合格品区、不合格品区、发货区及各区实际使用面积，退货产品存放位置。

6.经营场所、库房地址的房屋产权证明文件及租赁协议（自有的无需提交）复印件。

经营场所、库房不得设在居民住宅内、军事管理区（不含可租赁区）以及其他不适合经营的场所。

若为自有房屋的，无需提交租赁协议复印件。

若无房屋产权证的，可提交产权人对房屋产权做出的承诺声明或出租方和承租方双方共同对房屋产权作出的承诺声明。

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（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。

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证明文件及租赁协议（自有的无需提交）复印件”可以《生产经营场所信息申报表》代替。

【2】医疗器械经营许可证（第三类医疗器械）变更

提交材料规范

**◆变更企业名称提交材料规范**

1.《医疗器械经营许可变更申请表》。

2.《医疗器械经营许可证》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，企业应当提交《授权委托书》。

**◆变更企业法定代表人提交材料规范**

1.《医疗器械经营许可变更申请表》。

2.《医疗器械经营许可证》原件（1、如为电子证照无需缴回；2、如为纸质原件需缴回。）。

3.变更后的法定代表人的身份证明、学历或者职称证明复印件。

4.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》。

**◆变更企业负责人提交材料规范**

1.《医疗器械经营许可变更申请表》。

2.《医疗器械经营许可证》原件（1、如为电子证照无需缴回；2、如为纸质原件需缴回。）。

3.变更后的企业负责人的身份证明、学历或者职称证明复印件。

4.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》。

**◆变更企业住所提交材料规范**

1.《医疗器械经营许可变更申请表》。

2.《医疗器械经营许可证》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，企业应当提交《授权委托书》。

**◆变更企业经营场所提交材料规范**

1.《医疗器械经营许可变更申请表》。

2.《医疗器械经营许可证》原件（1、如为电子证照无需缴回；2、如为纸质原件需缴回。）。

3.变更后的经营场所的房屋产权证明文件及租赁协议（自有的无需提交）复印件。

若为自有房屋的，无需提交租赁协议复印件。

若无房屋产权证的，可提交产权人对房屋产权做出的承诺声明或出租方和承租方双方共同对房屋产权作出的承诺声明。

4.变更后的经营场所的地理位置图及平面图。

地理位置图应注明经营场所周围主干道及标志性建筑物。平面图应注明企业名称、地址，并根据企业部门设置标明各功能分区如温控区域、功能区域、人流物流方向等、实际使用面积和室内尺寸。

经营场所不得设在居民住宅内、军事管理区（不含可租赁区）以及其他不适合经营的场所。

5.经营设施、设备目录。

6.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》。

**◆变更企业库房地址提交材料规范**

1.《医疗器械经营许可变更申请表》。

2.《医疗器械经营许可证》原件（1、如为电子证照无需缴回；2、如为纸质原件需缴回。）。

3.变更后的库房地址的房屋产权证明文件及租赁协议复印件。

若为自有房屋的，无需提交租赁协议复印件。

若无房屋产权证的，可提交产权人对房屋产权做出的承诺声明或出租方和承租方双方共同对房屋产权作出的承诺声明。

如拟全部委托贮存、配送的，无需提交该项材料。

4.变更后的库房的地理位置图、平面图。

地理位置图应注明经营场所周围主干道及标志性建筑物。平面图应注明企业名称、地址，并根据企业部门设置标明各功能分区如温控区域、功能区域、人流物流方向等、实际使用面积和室内尺寸。库房的平面图还应标明待验区、合格品区、不合格品区、发货区及各区实际使用面积，退货产品存放位置。

如全部委托贮存、配送的，不需提供此项材料。应提供受托方受托贮存委托方医疗器械的库房地址的地理位置图。从事“提供贮存、配送服务”经营模式的医疗器械经营企业，还需标明承接医疗器械贮存、配送服务的库房布局（库房面积/容积，贮存温度）、功能分区。

5.经营设施、设备目录。

6.受托方的医疗器械经营许可证。

拟委托其他医疗器械经营企业进行贮存、配送医疗器械的需提交此项材料。

7.与委托方签订的拟委托贮存配送服务协议。

拟委托其他医疗器械经营企业进行贮存、配送医疗器械的需提交此项材料。

8.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》。

**◆变更经营范围或经营方式提交材料规范**

1.《医疗器械经营许可变更申请表》。

2.《医疗器械经营许可证》原件（1、如为电子证照无需缴回；2、如为纸质原件需缴回。）。

3.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

4.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》。

**◆申请为其他生产经营企业提供贮存、配送服务提交材料规范**

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.通过互联网技术向市场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。

**◆变更企业自动售卖机提交材料规范**

1.《医疗器械经营许可变更申请表》。

2.《医疗器械经营许可证》原件（1、如为电子证照无需缴回；2、如为纸质原件需缴回。）

3.《医疗器械零售企业自动售械机清单》。

4.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。

5.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。

6.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》。

**注：**如取消全部自动售械机的仅需提交第1、2项材料。

**注：**“变更后的经营场所的房屋产权证明文件及租赁协议（自有的无需提交）复印件”及“变更后的库房地址的房屋产权证明文件及租赁协议复印件”可以《生产经营场所信息申报表》代替。

【3】医疗器械经营许可证（第三类医疗器械）延续

提交材料规范

1.《医疗器械经营许可延续申请表》。

2.《医疗器械经营许可证》原件（1、如为电子证照无需缴回；2、如为纸质原件需缴回。）。

3.法定代表人（企业负责人）、质量负责人身份证明、学历或者职称证明。

4.企业组织机构与部门设置说明。

5.医疗器械经营范围、经营方式说明。

6.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。

7.主要经营设施、设备目录。

8.经营质量管理制度、工作程序等文件目录。

9.信息管理系统基本情况。

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：**1.企业申请延续的同时，还需要变更其他事项的，需另外提交变更的申请材料（参照变更提交材料规范），与延续业务一并办理。

2.“经营场所和库房的房屋产权证明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。

【4】第三类医疗器械经营许可证补发

提交材料规范

1.《医疗器械经营许可补发申请表》。

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，企业应当提交《授权委托书》。

【5】医疗器械经营许可证（第三类医疗器械）注销

提交材料规范

1.《医疗器械经营许可注销申请表》。

2.《医疗器械经营许可证》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，企业应当提交《授权委托书》。