**第二类医疗器械经营企业备案申请材料核对表**

**企业名称**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **经营企业申报资料** | | **新办** | **变 更** | | | | | **申报资料**  **核对要点** | **核对结果**  **（受理人员勾选）** |
| 名称/  住所 | 人员 | 地  址 | 经营  范围 | 经营  方式 |
| 1 | 第二类医疗器械经营企业备案申请材料核对表 | **√** | **√** | **√** | **√** | **√** | **√** | 材料清单清楚 | □是 □否 |
| 2 | 《第二类医疗器械经营备案/变更表》 | **√** | **√** | **√** | **√** | **√** | **√** | 填写完整、与网上提交申请相符 | □是 □否 |
| 3 | 有效的营业执照复印件（需核对原件,分支机构需同时提交总公司以上材料）(仅零售原国家食品药品监管局公布不需许可的19个品种（以下简称“零售19个品种”），不需提交组织机构代码证） | **√** | **√** | **√** | **√** | **√** | **√** | 名称、住所与营业执照一致（核对原件） | □是 □否 |
| 4 | 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；(仅零售19个品种，仅提供身份证明） | **√** |  | **√** |  | **√\*** | **√\*** | \*变更后与经营要求相适应的质量负责人及质量管理人员资质 | □是 □否 |
| 5 | 组织机构图与部门设置说明：组织机构示意图（重点质量管理部门）和部门设置职能和人员组成说明 | **√** |  | **√** |  |  |  | 重点质量管理部门岗位分工及人员职责说明 | □是 □否 |
| 6 | 经营范围、经营方式说明：产品分类目录编号、分类名称，及产品注册证复印件（加盖供应商公章）（仅零售19个品种连锁门店，仅提交注册证复印件）；经营方式情况说明； | **√** |  |  |  | **√** | **√** | 填写完整、与网上提交申请相符 | □是 □否 |
| 7 | 经营质量管理制度、工作程序（仅体外诊断试剂批发企业）等文件目录 | **√** |  |  |  | **√** | **√** | 符合检查标准要求 | □是 □否 |
| 8 | 经营地址、仓库地址的地理位置图（连锁企业门店仅零售19个品种，可免于提交此项） | **√** |  |  | **√** | **√\*** | **√\*** | 图纸清晰、位置标注准确 | □是 □否 |
| 9 | 经营场所、库房地址的内部平面布局图（注明使用面积）； | **√** |  |  | **√** | **√\*** | **√\*** | 布局合理，经营仓库区与生活区分开、器械与非器械分开。 | □是 □否 |
| 10 | A经营场所、库房地址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，如为转租需提供产权人的相关同意转租文件；如为租赁协议即将到期需提供产权人同意续租证明等；（仅零售19个品种要求：(1)“经营场所”与《营业执照》“住所”相同，免于提交此项；(2）“经营场所”与《营业执照》“住所”不同，提交有效的《食品流通许可证》；无法提交有效的《食品流通许可证》，按原经营场地要求提供申请材料。)  B委托其他医疗器械第三方物流储运的提交:a）拟委托的医疗器械第三方物流储运企业许可证书复印件（加盖印章）；b)双方签定的“委托协议”（查验正本，留存复印件），附委托医疗器械产品目录（标注产品名称、规格型号、注册证号）。 | **√** |  |  | **√** | **√\*** | **√\*** | 产权证、租赁协议内容应对应；符合检查标准要求。 | □是 □否 |
| 11 | 经营场地及仓库的设施、设备目录 | **√** |  |  | **√** | **√\*** | **√\*** |  | □是 □否 |
| 12 | 经办人授权证明（按模板） | **√** | **√** | **√** | **√** | **√** | **√** | 身份证复印件 | □是 □否 |
| 13 | 申请人提供以上文件真实性的承诺材料,法人签字盖公章原件（按模板） | **√** | **√** | **√** | **√** | **√** | **√** | 法人签字，盖公章原件 | □是 □否 |
| 14 | 《第二类医疗器械经营备案凭证》原件 |  | **√** | **√** | **√** | **√** | **√** | 原件 | □是 □否 |
| 15 | 其他特殊要求的证明材料  【仅零售19个品种】承诺书  【经营诊断试剂】检验学相关专业人员2人以上（含2人）身份证明、学历或者职称证明复印件,工作经历证明原件。 | **√** | **√** |  | **√** | **√** | **√** |  | □是 □否 |

**注：**1、以上表格中标示“√”为相对应的备案内容需提供的资料。2、√\*涉及相应申请提交的材料。3、连锁经营的门店仅零售19个品种，可统一办理辖区内所属门店的二类备案，列出辖区内门店清单，相同的材料提供一份（免于重复提交）。

**资料要求：**1. 申请材料应完整、清晰，准确、涂改处应盖章或签名，要求签字的须签字，加盖企业公章，使用A4纸打印或复印，按照申请材料顺序装订成册；2. 凡申请材料需提交复印件的，申请人须在复印件上签字确认（此件同原件），注明日期，加盖企业公章；3.申报资料应当使用中文，根据外文资料翻译的申报资料，应当同时提供原文。

申请人（签名）：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 受理人（签名）\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

日期: 年 月 日 日期: 年 月 日