第二类医疗器械经营备案

（一）形式标准

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。

（二）行政审批申请材料目录

（1）第二类医疗器械经营企业备案申请材料核对表；

（2）《第二类医疗器械经营备案表》；

（3）有效的营业执照（企业名称、住所与营业执照一致）和组织机构代码证复印件（需核对原件,分支机构需同时提交总公司以上材料）；

（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；

（5）组织机构与部门设置说明：需提供组织机构示意图（重点质量管理部门）和部门设置职能和人员组成说明；

（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）；经营方式写明批发/批零兼营/零售, 经营方式的情况说明；

（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；

（8）经营场所、库房地址的地理位置图、内部平面布局图（注明使用面积），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；

（9）经营场地及仓库的设施、设备目录；

（10）经办人授权证明（按模板）；

（11）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）；

（12）其他特殊要求的证明材料：

【经营诊断试剂】检验学相关专业人员2人以上（含2人）。