第三类医疗器械经营许可证延续-含代贮代送资质

- 《医疗器械经营延续申请表》
  - 需有法人（负责人）签字，加盖公章
- 法定代表人、企业负责人、质量负责人的身份证明
  - 身份证是否在有效期内
- 营业执照
  - 企业名称、住所、法定代表人需与申请书上的名称相一致
- 授权委托书
  - 身份证是否在有效期内
  - 委托书是否加盖企业公章
- 《医疗器械经营许可证》
  - 需在有效期内
- 法定代表人、企业负责人、质量负责人的学历或职称证明
  - 学历或职称证明需在有效期内，需加盖核发部门公章
  - 质量负责人应当具备医疗器械相关专业大专以上学历或者中级以上专业技术职称，同时应当具有3年以上医疗器械经营质量管理工作经历。（医疗器械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、管理等专业。）
- 组织机构与部门设置说明
  - 法定代表人、企业负责人、质量负责人的岗位设置要与申请书填写一致
  - 企业质量管理机构或者质量管理人员配置是否与其经营范围和经营规模相适应
- 经营范围、经营方式说明
  - 是否写明经营范围，是否包含新旧两版的经营范围，是否写明经营方式
  - 申请表格填写不够的可以单独附页
- 经营场所、库房地址的地理位置图、平面图
  - 地理位置图是否与经营地址一致
  - 平面布局图是否有根据经营范围进行分区？是否设置与经营范围有关的设备？
- 经营场所、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）
  - 产权证、租赁协议上的地址需与经营场所相一致
  - 未取得房屋产权证明的
    - 房屋竣工验收备案证明、购房合同复印件
    - 街道、乡、镇政府或者居委会、村委会出具的产权归属证明;
    - 属开发区、科技园区的，由开发区、科技园区管委会出具产权归属证明
- 经营设施、设备目录
  - 设施设备是否与其经营范围和经营规模相适应
- 经营质量管理制度、工作程序文件目录
  - 是否有与所经营的医疗器械质量管理需要相适应的制度、程序
- 计算机信息管理系统基本情况介绍和功能说明
  - 对所使用的计算机信息管理系统进行总体的情况介绍及各功能的说明
- 企业简介
  - 需包含代贮代送情况介绍
- 企业人员情况表
  - 重要岗位人员含企业负责人、质量负责人、采购、验收人员
- 医疗器械仓储运输设施设备情况表
  - 需全面填写
- 运输设备（各类型车辆和冷藏设备）明细
  - 需全面填写
- 医疗器械代贮代送业务的质量管理制度、职责、操作规程目录、记录目录
  - 需全面填写