第二类医疗器械经营备案新办-办理第二类医疗器械经营备案同时申请代贮代送资质

- 第二类医疗器械经营备案表
  - 第二类医疗器械经营备案表
- 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
- 法定代表人的身份证明、学历或者职称证明复印件
  - 学历与职称证明需在有效期内，需加盖核发部门公章
  - 身份证在有效期内
- 质量负责人的身份证明、学历或者职称证明复印件
  - 学历与职称证明需在有效期内，需加盖核发部门公章
  - 质量负责人的身份证明、学历或者职称证明复印件
- 企业负责人的身份证明、学历或者职称证明复印件
  - 学历与职称证明需在有效期内，需加盖核发部门公章
  - 身份证在有效期内
- 组织机构与部门设置说明
  - 企业质量管理机构或者质量管理人员配置需与其经营范围和经营规模相适应
  - 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
- 经营范围、经营方式说明
  - 写明经营范围，需包含新旧两版的经营范围，写明经营方式
- 经营场所、库房地址的地理位置图、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
  - 产权证、租赁协议上的地址需与经营场所相一致
  - 地理位置图与经营地址一致
  - 平面布局图需根据经营范围进行分区，设置与经营范围有关的设备
  - 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
  - 设施设备需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
  - 与所经营的医疗器械质量管理相适应的制度、程序
- 非企业法定代表人（企业负责人）亲自办理的，须提交经办人授权证明原件和经办人身份证复印件
  - 委托书加盖企业公章
  - 身份证在有效期内
- 企业情况简介
  - 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
- 计算机信息化管理情况
  - 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
- 质量承诺书
  - 包含对代贮代送过程中的器械质量进行承诺
- 医疗器械代贮代送业务质量管理制度、职责、操作规程目录、记录目录
  - 需全面填写