

《第二类医疗器械经营备案凭证》申请材料清单(V.201908版)

提交材料名称	新办	变更					补发	取消	要求	受理核对
		名称/住所	人员	场地	经营范围	经营方式				
《上海市第二类医疗器械经营备案（变更/补发/取消）申请表》	√	√	√	√	√	√	√	√	填写完整，系统自动生成，并使用法人一证通网上签章	
《第二类医疗器械经营备案凭证》原件		√	√	√	√	√		√	使用法人一证通网上签章	
0 企业营业执照（分支机构需同时提交总公司营业执照）（注销：营业执照或准予注销登记通知书）	√	√	√	√	√	√	√	√	可从电子证照库调取的免于提交，若无法调取，请主动上传或提交复印件	
1 人员：法定代表人、企业负责人的身份证明，质量负责人身份证明、学历、职称、简历；企业组织机构图（注明各岗位与人员姓名），企业员工花名册，部门设置说明。（仅零售19个品种，该项仅提供法人、负责人、质量负责人身份证明）	√		√		√*	√*			本市户籍居民身份证、护照、职称证明等可从电子证照库调取的免于提交，若无法调取，请主动上传或提交复印件	
2 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，提交注册证复印件）；经营方式情况说明；	√				√	√			使用法人一证通网上签章	
3 场地 1) 自有或租赁：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续租协议等；（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。）2) 库房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经营企业营业执照和许可证复印件（加盖公章）；b) 双方签定的委托储运协议、质量保证协议（查验正本，留存复印件），委托医疗器械产品目录（产品名称、规格（型号）、产品注册号/备案凭证号、注册证/备案证批准日期、有效期、生产企业、单位、储运条件）。	√			√	√*	√*			使用法人一证通网上签章	
4 经营场所、库房地址：1) 地理位置图（网络地图截取）；2) 外部幢号、楼层等布局图，内部平面图（标识温控区域、功能区域、人流物流方向、使用面积等）；3) 设施、设备目录	√			√	√*	√*			使用法人一证通网上签章	
5 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。	√		√*	√*	√*	√*			使用法人一证通网上签章	

说明：1) 19个品种概念：依据《关于公布第一批不需申请<医疗器械经营企业许可证>的第二类医疗器械产品名录的通知》（国食药监市[2005]422号）、《关于公布第二批不需申请<医疗器械经营企业许可证>的第二类医疗器械产品名录的通知》（国食药监械[2011]462号），19个品种是指：体温计、血压计、磁疗器具、医用脱脂棉、医用脱脂纱布、医用卫生口罩、家用血糖仪、血糖试纸条、妊娠诊断试纸（早早孕检测试纸）、避孕套、避孕帽、轮椅、医用无菌纱布、电子血压脉搏仪、梅花针、三棱针、针灸针、排卵检测试纸、手提式氧气发生器。2) √*，依变更申请可能涉及提交内容。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）。

申请人（签名）：_____

受理人（签名）_____

日期： 年 月 日

日期： 年 月 日

存档号：_____

上海市第二类医疗器械经营企业 备案资料

企业名称：_____

联系人：_____

联系手机：_____

填表说明

一、本表按照实际内容填写，不涉及的可缺项（表格中填写“无”）。其中，企业名称、统一社会信用代码（营业执照注册号）、营业执照类型、住所、法定代表人、注册资本、成立日期、营业期限等按照营业执照内容填写。

二、经营场所和库房地址书写规范：区县+街道+门牌号。

三、分支机构“住所”填写总部住所，分支机构“法定代表人”填写总部法定代表人。

四、经营范围按照许可平台提供的范围勾选。

五、本表经营方式指批发、零售、批零兼营。

六、本表应使用 A4 纸打印，不得手写。

七、本表所列各项内容填写不下时均可另附页。

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。

其他：系统没有自动套打的字段，请手工填写空格。

第二类医疗器械经营备案表

企业名称				
统一社会信用代码		营业执照类型		
		注册资本(万元)		
成立日期		营业期限		
住 所				
经营场所			电话	
			邮编	
库房地址				
经营范围				
经营场所 和库房情况	经营场所使用面积 (m ²)	库房使用面积 (m ²)	冷库容积 (m ³)	
人员情况	姓名	身份证号	学历/职称	手机号
法定代表人				
企业负责人				
质量负责人				
质量管理机构负责人				
企业人员 情 况	人员总数(人)		质量管理(人)	
	售后服务(人)		专业技术(人)	
联 系 人	姓名	身份证号	电子邮件	手机
经营方式				
经营模式	■销售医疗器械			
经营场所及 仓储条件	经营场所条件(用房 性质、设施设备情况 等)			
	仓储条件(环境控 制、设施设备)			
<p>本企业承诺所提交的全部备案材料真实有效，并承担因失实引发的一切法律责任。同时，保证按照法律法规的要求从事医疗器械经营活动。</p>				
法定代表人(签字)		(企业盖章)		
年		月	日	

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（参照 GSP 要求）

（2500 个字段）

申请承诺书

**市场局 :

根据《中华人民共和国行政许可法》第三十一条规定,我(单位)提交的sqsxmc的申请材料 and 反映的情况是真实的,并承诺对申请材料实质内容的真实性负责。

申请人(单位) qymc

(签字或盖章):

年 月 日 (时间为系统提交时间)

授 权 委 托 书

****市场局** :

现委托以下人员作为我方 qymc 行政许可申请一事的代理人,代理我(单位)办理 sqsxmc :

1、姓名: _____ 性别: _____ 身份证号码: _____
工作单位: _____
职务: _____ 电话: _____

委托权限:

- 代为提出、变更、放弃行政许可申请;
- 接收询问,行使陈述申辩权利;
- 要求和参加听证;
- 提交和接收法律文书。

代理期限: 自许可提出申请日起至 _____ 年 _____ 月 _____ 日
 自许可提出申请日起至此次许可决定作出之日止

2、姓名: _____ 性别: _____ 身份证号码: _____
工作单位: _____
职务: _____ 电话: _____

委托权限:

- 代为提出、变更、放弃行政许可申请;
- 接收询问,行使陈述申辩权利;
- 要求和参加听证;
- 提交和接收法律文书。

代理期限: 自许可提出申请日起至 _____ 年 _____ 月 _____ 日
 自许可提出申请日起至此次许可决定作出之日止

委 托 人:

法定 代 表 人:

附: 委托人及被委托人身份证复印件(正反面)

_____ 年 _____ 月 _____ 日 (时间为系统提交时间)