第二类医疗器械经营备案申请表

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **企业名称** |  | | | | | | |
| **社会信用代码** |  | | | | | | |
| **是否原已取得《食品药品经营许可证》且含第二类医疗器械经营项目** | **□是，请填写食品药品经营许可证号:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**  **□否** | | | | | | |
| **经营方式** | **□批发 □零售 □批零兼营** | | | | | | |
| **经营模式** | **□销售医疗器械 □为其他生产经营企业提供贮存、配送服务** | | | | | | |
| **住 所** |  | | | | | | |
| **经营场所** |  | | | | | | |
| **库房地址** |  | | | | | | |
| **人员情况** | **姓名** | **身份证号** | | **学历** | **专业** | | **职称** |
| **法定代表人** |  |  | |  |  | |  |
| **企业负责人** |  |  | |  |  | |  |
| **质量负责人** |  |  | |  |  | |  |
| **联系人姓名** |  | | | **联系电话** |  | | |
| **企业人员**  **情 况** | **人员总数（人）** | **质量管理人员（人）** | | **售后服务人员（人）** | | **专业技术人员（人）** | |
|  |  | |  | |  | |
| **经营场所和库房情况** | **经营面积（㎡)** | | | **库房面积（㎡)** | | | |
|  | | |  | | | |
| **经营场所及**  **库房条件简述** | **经营场所条件（包括用房性质、设施设备情况等）** | |  | | | | |
| **库房条件（包括环境控制、设施设备等）** | |  | | | | |
| **备**  **案**  **内**  **容** | **2002年分类目录**  □Ⅱ类6801基础外科手术器械 □Ⅱ类6802显微外科手术器械  □Ⅱ类6803神经外科手术器械 □Ⅱ类6804眼科手术器械  □Ⅱ类6805耳鼻喉科手术器械 □Ⅱ类6806口腔科手术器械  □Ⅱ类6807胸腔心血管外科手术器械 □Ⅱ类6808腹部外科手术器械  □Ⅱ类6809泌尿肛肠外科手术器械 □Ⅱ类6810矫形外科（骨科）手术器械  □Ⅱ类6812妇产科用手术器械 □Ⅱ类6813计划生育手术器械  □Ⅱ类6815注射穿刺器械 □Ⅱ类6816烧伤(整形)科手术器械  □Ⅱ类6820普通诊察器械 □Ⅱ类6821 医用电子仪器设备  □Ⅱ类6822 医用光学器具、仪器及内窥镜设备 □Ⅱ类6823医用超声仪器及有关设备  □Ⅱ类6824医用激光仪器设备 □Ⅱ类6825医用高频仪器设备  □Ⅱ类6826物理治疗及康复设备 □Ⅱ类6827中医器械  □Ⅱ类6828医用磁共振设备 □Ⅱ类6830医用X射线设备  □Ⅱ类6831医用X射线附属设备及部件 □Ⅱ类6832医用高能射线设备  □Ⅱ类6833医用核素设备 □Ⅱ类6834医用射线防护用品、装置  □Ⅱ类6841医用化验和基础设备器具 □Ⅱ类6845体外循环及血液处理设备  □Ⅱ类6846植入材料和人工器官 □Ⅱ类6854手术室、急救室、诊疗室设备及器具  □Ⅱ类6855口腔科设备及器具 □Ⅱ类6856病房护理设备及器具  □Ⅱ类6857消毒和灭菌设备及器具 □Ⅱ类6858医用冷疗、低温、冷藏设备及器具  □Ⅱ类6863口腔科材料 □Ⅱ类6864医用卫生材料及敷料  □Ⅱ类6865医用缝合材料及粘合剂 □Ⅱ类6866医用高分子材料及制品  □Ⅱ类6870 软件 □Ⅱ类6877介入器材  □Ⅱ类6840临床检验分析仪器及诊断试剂（诊断试剂需低温冷藏运输贮存）  □Ⅱ类6840临床检验分析仪器及诊断试剂（诊断试剂不需低温冷藏运输贮存）  □Ⅱ类6840临床检验分析仪器及诊断试剂（诊断试剂除外）  □Ⅱ类6840体外诊断试剂（诊断试剂需低温冷藏运输贮存）  □Ⅱ类6840体外诊断试剂（诊断试剂不需低温冷藏运输贮存）  **2017年分类目录**  □01有源手术器械 □02无源手术器械  □03神经和心血管手术器械 □04骨科手术器械  □05放射治疗器械 □06医用成像器械  □07医用诊察和监护器械 □08呼吸、麻醉和急救器械  □09物理治疗器械 □10输血、透析和体外循环器械  □11医疗器械消毒灭菌器械 □12有源植入器械  □14注输、护理和防护器械 □15患者承载器械  □16眼科器械 □17口腔科器械  □18妇产科、辅助生殖和避孕器械 □19医用康复器械 □20中医器械 □21医用软件  □22临床检验器械 □6840体外诊断试剂  □6840体外诊断试剂（不需低温冷藏运输贮存）  □以上医疗器械经营范围可提供贮存、配送服务 | | | | | | |
| **保 证 申 明**  **申请人承诺，本申请书中所填内容及所附资料均真实、合法、有效，复印文本均与原件一致。如有不实之处，本人（单位）愿负相应的法律责任，并承担由此产生的一切后果。**  **申请人签字（盖章）： 委托代理人签字：**  **年 月 日 年 月 日** | | | | | | | |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 姓名 | 身份证号码 | 学历 | 专业 | 资格  或职称 | 资格或职称证书编号 | 岗位和职务 | 健康状况 |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |

人 员 信 息 表

备注：本表需填写法定代表人（如有）、企业负责人、质量负责人、质量管理员、验收员、采购员、养护员（设置仓库的需填写）、营业员及其它专业技术人员的信息。

委 托 书

现委托 （被委托人姓名）到市场监督管理部门办理 （单位名称）的 （申请事项名称）手续。被委托人在办理该事项过程中签署或提交的一切文件、资料，本单位（本人）均予承认并承担相关责任。

委托方信息：

单位名称：

统一信用社会代码：

被委托方信息：

被委托人姓名：

被委托人身份证号码：

委托期限：自 年 月 日至 年 月 日

联系方式：固定电话 手机

申请单位盖章： 被委托人签名：

（个体户由业主签名）

年 月 日 年 月 日

委托书

兹委托中国邮政速递物流股份有限公司中山市分公司（简称邮政速递）代本人到 领取 并按以下地址，使用邮政特快专递方式送达本人。

收件人姓名： 联系电话 地 址： 收件方式：收件人本人签收（须出示本人身份证等有效证件）

上述委托关系形成于委托人和邮政速递，如在邮政速递服务环节有遗失、损毁等情况发生，由邮政速递承担相关责任，并依据《邮政法》条款给与赔偿。本委托不涉及委托人与邮政速递之外的其他第三方。

邮政速递咨询电话：0760-89911183

备注：1、本委托书仅限于当次寄递委托。

**2、本委托一经确立，不可中途撤销。委托人不可前往审批部门窗口自行领取审批结果。**

特此委托！

委托人：

被委托人：中国邮政速递物流股份有限公司中山市分公司

委托日期： 年 月 日