第二类医疗器械经营备案表

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **企业名称** |  | | | | **营业执照**  **注册号** |  |
| **组织机构**  **代码** |  | | | | **成立日期** |  |
| **住所** |  | | | | **营业期限** |  |
| **经营方式** | **□批发 □零售 □批零兼营** | | | | **注册资本（万元）** |  |
| **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** | | | | | |
| **经营场所** |  | | | | **邮编** |  |
| **库房地址** |  | | | | **联系电话** |  |
| **邮编** |  |
| **经营范围** |  | | | | | |
| **人员情况** | **姓名** | **身份证号** | | **职务** | **学历** | **职称** |
| **法定代表人** |  |  | |  |  |  |
| **企业负责人** |  |  | |  |  |  |
| **质量负责人** |  |  | |  |  |  |
| **联系人** | **姓名** | **身份证号** | | **联系电话** | **传真** | **电子邮件** |
|  |  | |  |  |  |
| **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）** | |  | | | |
| **本企业承诺所提交的全部资料真实有效，并承担一切法律责任。同时，保证按照法律法规的要求从事医疗器械经营活动。**  **法定代表人（签字） （企业盖章）**  **年 月 日** | | | | | | |

第二类医疗器械经营备案凭证（样表）

**备案编号：XX食药监械经营备XXXXXXXX号**

|  |  |
| --- | --- |
| **企业名称** |  |
| **法定代表人** |  |
| **企业负责人** |  |
| **经营方式** |  |
| **住所** |  |
| **经营场所** |  |
| **库房地址** |  |
| **经营范围** |  |

**备案部门: （公章）**

**备案日期： 年 月 日**

第二类医疗器械经营备案变更表（样表）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **企业名称** |  | | | | |
| **备案编号** |  | | **备案日期** |  | |
| **组织机构**  **代码** |  | | | | |
| **联系人** | **姓名** | **身份证号** | **联系电话** | **传真** | **电子邮件** |
|  |  |  |  |  |
| **变更事项** | **原事项** | | **变更后事项** | | |
| **企业名称** |  | |  | | |
| **经营方式** |  | |  | | |
| **法定代表人** |  | |  | | |
| **企业负责人** |  | |  | | |
| **住所** |  | |  | | |
| **经营场所** |  | |  | | |
| **库房地址** |  | |  | | |
| **经营范围** |  | |  | | |
| **本企业承诺所提交的全部资料真实有效，并承担一切法律责任。同时，保证按照法律法规的要求从事医疗器械经营活动。**  **法定代表人（签字） （企业盖章）**  **年 月 日** | | | | | |

填表说明：1.本表按照实际内容填写，不涉及的可缺项。

2.本表经营范围应当按照国家食品药品监督管理部门发布的医疗器械分类目录中规定的管理类别、分类编码及名称填写。

第二类医疗器械经营备案凭证补发表（样表）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **企业名称** |  | | | | |
| **备案编号** |  | | **备案日期** |  | |
| **组织机构**  **代码** |  | | **法定代表人** |  | |
| **企业负责人** |  | | **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** |  | | | | |
| **经营范围** |  | | | | |
| **联系人** | **姓名** | **身份证号** | **联系电话** | **传真** | **电子邮件** |
|  |  |  |  |  |
| **补发** | **遗失、损毁原因:** | | | | |
| **本企业承诺所提交的全部资料真实有效，并承担一切法律责任。同时，保证按照法律法规的要求从事医疗器械经营活动。**  **法定代表人（签字） （企业盖章）**  **年 月 日** | | | | | |

填表说明：本表按照实际内容填写，不涉及的可缺项。