**企业名称**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 条形码 |  | 二维码 |

存档号：

上海市第二类医疗器械经营企业

备案申请表

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（㎡） | | 库房使用面积（㎡） | | | 冷库容积(m³) | |
|  | |  | | |  | |
| 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、设施设备等） |  | | | | | |
| **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。**  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）** |
|  |

申请承诺书

：

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 xxxxx 的申请材料和反映的的情况是真实的，并承诺对申请材料实质内容的真实性负责。

申请人（单位）

（签字或盖章）：

授 权 委 托 书

：

现委托以下人员作为我方 行政许可申请一事的代理人，代理我（单位）办理 ：

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)