

(以下附錄節錄自中華人民共和國國家食品藥品監督管理總局的網站，全文可參閱
<http://www.sda.gov.cn/WS01/CL0087/216296.html>)

附錄

总局关于医疗器械经营备案有关事宜的公告(2017年第129号)

按照国务院简政放权、放管结合、优化服务的要求，为方便医疗器械经营企业办理备案、提高工作效率，国家食品药品监督管理总局决定简化医疗器械经营企业提交的备案资料，优化办理程序。现将有关事宜公告如下：

已取得《医疗器械经营许可证》的企业申请办理第二类医疗器械经营备案，应当在医疗器械生产经营许可证（备案）信息系统中填写第二类医疗器械经营备案表（见附件）。企业打印第二类医疗器械经营备案表后，加盖公章向所在地设区的市级食品药品监督管理部门办理备案。食品药品监督管理部门应当当场对企业提交资料的完整性进行核对，符合规定的予以备案，发给第二类医疗器械经营备案凭证。

同时申请第三类医疗器械经营许可和办理第二类医疗器械经营备案的企业由原来分别提交两套纸质材料，网络上传两次电子文档，优化为申请第三类医疗器械经营许可提交一套纸质材料，网络上传一次电子文档，办理第二类医疗器械经营备案只需在医疗器械生产经营许可证（备案）信息系统中填写第二类医疗器械经营备案表。企业打印第二类医疗器械经营备案表后，加盖公章与第三类经营许可申请材料一并向所在地设区的市级食品药品监督管理部门提出申请。食品药品监督管理部门在办理第三类医疗器械经营许可现场检查时，可一并完成第二类医疗器械经营备案的现场检查。

特此公告。

附件：第二类医疗器械经营备案表（同时从事第三类医疗器械经营）

食品药品监管总局

2017年10月27日

附件

第二类医疗器械经营备案表（样表）

（同时从事第三类医疗器械经营）

企业名称		统一社会信用 代码	
经营方式		库房地址	
经营范围			
<p>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，保证持续符合医疗器械经营质量管理规范的要求，按照法律法规的要求从事医疗器械经营活动。</p> <p>法定代表人或企业负责人（签字）</p> <p style="text-align: right;">（企业盖章） 年 月 日</p>			