**第二类医疗器械经营备案凭证办理指南**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 事项名称 | 第二类医疗器械经营备案凭证核发 | | |
| 主体部门 | 天津市宝坻区市场监督管理局 | | |
| 市级行业  主管部门 | 天津市药品监督管理局 | | |
| 事项性质 | 其他类别 | 办件类别 | 单办件 |
| 法定期限 | 1个工作日 | | |
| 承诺期限 | 1个工作日（依法需要听证、招标、拍卖、检验、检测、检疫、鉴定和专家评审的除外） | | |
| 附加时限 | 无 | | |
| 立等可取 | 是 | | |
| 是否勘察 | 不需勘察 | | |
| 能否网上申报 | 能 | | |
| 办理窗口 | 区政务服务中心内设区市场监管局窗口 | 联系电话 | 82651161 |
| 主要法律依据 | |  |  | | --- | --- | | 法律依据名称 | 条目 | | 《医疗器械监督管理条例》（国务院令第739号） | 第四十一条 | | 《医疗器械经营监督管理办法》（国家市场监督管理总局令第54号） | 第四条、第五条、第九条 | | | |
| 申请条件 | 法律法规规定无需办理医疗器械经营备案的除外。  办理备案前申请人应先取得企业性质的营业执照。  1、人员条件  （1）企业法定代表人或者企业负责人是医疗器械经营质量的主要责任人，全面负责企业日常管理，应当熟悉医疗器械监督管理的法律法规、规章规范和所经营医疗器械的相关知识，并符合有关法律、法规和规章规定的资格要求，不得有相关法律法规禁止从业的情形。  （2）从事第二类医疗器械批发的，应设立质量管理机构，质量管理机构应与企业经营规模相适应，并至少配备2名质量管理人员；从事第二类医疗器械零售的，应设立质量管理机构或明确质量管理人员。质量负责人、质量管理人员应当熟悉医疗器械监督管理的法律法规、规章规范和所经营医疗器械的相关知识，并符合有关法律法规及《医疗器械经营质量管理规范》规定的资格要求，不得有相关法律法规禁止从业的情形。  （3）从事体外诊断试剂的质量管理人员中，应当有1人为主管检验师，或具有检验学相关专业大学以上学历并从事检验相关工作3年以上工作经历。从事体外诊断试剂验收和售后服务工作的人员，应当具有检验学相关专业中专以上学历或者具有检验师初级以上专业技术职称。从事助听器等其他有特殊要求的医疗器械经营人员中，应当配备具有相关专业或者职业资格的人员。  （4）企业应当配备与经营范围和经营规模相适应的售后服务人员和售后服务条件，也可以约定由生产企业或者第三方提供售后服务支持。售后服务人员应当经过生产企业或者其他第三方的技术培训并取得企业售后服务上岗证。  （5）质量负责人及各岗位人员应接受与其职责和工作内容相关的岗前培训，建立培训记录，并经考核合格后方可上岗。培训内容应当包括相关法律法规、医疗器械专业知识及技能、质量管理制度、职责及岗位操作规程等。  （6）质量管理、验收、库房管理等直接接触医疗器械岗位的人员，应当经健康检查，确认身体条件符合相应岗位特定要求。  2、场所条件：  （1）企业应当具有与经营范围和经营规模相适应的经营场所和库房，经营场所应当整洁、卫生。并符合以下要求：1）经营场所和库房不得设在居民住宅、军事管理区（不含可租赁区）内以及其他不适合经营的场所；2）经营场所与库房之间应有有效隔离；3）“经营场所”应与营业执照中的“住所（经营场所）”一致；4）从事医疗器械零售的，专营企业经营面积应与经营规模相适应，并有满足陈列需要的货架和柜台；兼营企业应有陈列医疗器械产品的单独区域；5）从事第二类医疗器械批发的企业，库房使用面积不得少于20平方米。a.库房应当独立，不得与其他企业共用库房及设施设备；委托其他经营企业贮存的不视为共用库房。b.经营企业增设多个库房的，增设库房的贮存条件应当与经营的品种和规模相适应。c.经营冷链管理医疗器械的，应配备容积不少于20立方米的冷库。d.全部委托为其他医疗器械生产经营企业提供贮存、配送服务的医疗器械经营企业进行存储的,可以不单独设立医疗器械库房。e.专营医疗器械软件或者医用磁共振、医用X射线、医用高能射线、医用核素设备等大型医用设备的,可以不单独设立医疗器械库房。6）对有特殊温湿度贮存要求的医疗器械，应当配备有效调控及监测温湿度的设备或者仪器。  （2）库房内外环境整洁，无污染源；内墙光洁，地面平整，房屋结构严密；有防止室外装卸、搬运、接收、发运等作业受异常天气影响的措施；库房有可靠的安全防护措施，能够对无关人员进入实行可控管理。且库房应有符合《医疗器械经营质量管理规范》要求的设备设施，并按质量状态实行分区管理。  （3）营业场所应有符合《医疗器械经营质量管理规范》要求的设备设施。  （4）批发需要冷藏、冷冻贮存运输的医疗器械的，应当配备符合《医疗器械经营质量管理规范》的冷藏、冷冻贮存、运输设备设施；零售经营需要冷藏、冷冻的医疗器械，应当配备具有温度监测、显示的冷柜。  3. 保证经营的产品可追溯，鼓励经营企业建立符合医疗器械经营质量管理要求的计算机信息管理系统。  4.具有与经营的医疗器械相适应的质量管理制度。  5.具备与经营的医疗器械相适应的专业指导、技术培训和售后服务的能力，或者约定由相关机构提供技术支持。  6.国家和我市对企业资质、人员、场所、设备、经营及贮存条件、制度及管理文件等有特殊要求的从其规定。 | | |
| 所需材料 | 1、法定代表人（企业负责人）、质量负责人相关学历或者职称材料复印件； 2、企业组织机构与部门设置； 3、医疗器械经营范围、经营方式； 4、经营场所和库房的地理位置图、平面图、房屋产权文件或者租赁协议复印件； 5、主要经营设施、设备目录； 6、经营质量管理制度、工作程序等文件目录； 7、经办人授权文件； 8、拟委托其他单位贮存、配送医疗器械的企业，应同时提交与受托方签订的委托协议复印件；  9、其他证明材料。 | | |
| 实施权限表述 | 本区域内的事项由区市场监督管理部门受理。 | | |
| 是否收费 | 无收费 | | |
| 收费标准 及依据 | 无 | | |
| 办理流程 | 受理-制证-送达 | | |
| 数量限制 | 没有数量限制 | | |
| 投诉地址及电话 | 天津市宝坻区钰华街118号，82651100 | | |

**依据：**

1.《医疗器械监督管理条例》（国务院令第739号）

2.《医疗器械经营监督管理办法》（国家市场监督管理总局令第54号）

3.《医疗器械经营质量管理规范》（国家食品药品监督管理总局公告2014年第58号）

4.《医疗器械网络销售监督管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第38号）

5.《天津市医疗器械经营监督管理实施细则》（津药监规〔2022〕6号）

6.关于在办理医疗器械经营许可及备案时取消部分申请资料的函（市场监管械监〔2019〕3号）

7.关于加快推进医疗器械生产、经营许可备案及公共服务事项改革工作的函（市场监管械监〔2018〕48号）

8.关于取消36项证明事项的公告（2019年第34号）

9.《国家药品监督管理局关于医疗器械经营企业跨行政区域设置库房办理事项的通告》（国家药品监督管理局通告2018年第108号）

**条件：（法律法规规定无需办理医疗器械经营备案的除外）**

**申请人应先取得企业性质的营业执照**

一、人员条件

（1）企业法定代表人或者企业负责人是医疗器械经营质量的主要责任人，全面负责企业日常管理，应当熟悉医疗器械监督管理的法律法规、规章规范和所经营医疗器械的相关知识，并符合有关法律、法规和规章规定的资格要求，不得有相关法律法规禁止从业的情形。

（2）从事第二类医疗器械批发的，应设立质量管理机构，质量管理机构应与企业经营规模相适应，并至少配备2名质量管理人员；从事第二类医疗器械零售的，应设立质量管理机构或明确质量管理人员。质量负责人、质量管理人员应当熟悉医疗器械监督管理的法律法规、规章规范和所经营医疗器械的相关知识，并符合有关法律法规及《医疗器械经营质量管理规范》规定的资格要求，不得有相关法律法规禁止从业的情形。

（3）从事体外诊断试剂的质量管理人员中，应当有1人为主管检验师，或具有检验学相关专业大学以上学历并从事检验相关工作3年以上工作经历。从事体外诊断试剂验收和售后服务工作的人员，应当具有检验学相关专业中专以上学历或者具有检验师初级以上专业技术职称。从事助听器等其他有特殊要求的医疗器械经营人员中，应当配备具有相关专业或者职业资格的人员。

（4）企业应当配备与经营范围和经营规模相适应的售后服务人员和售后服务条件，也可以约定由生产企业或者第三方提供售后服务支持。售后服务人员应当经过生产企业或者其他第三方的技术培训并取得企业售后服务上岗证。

（5）质量负责人及各岗位人员应接受与其职责和工作内容相关的岗前培训，建立培训记录，并经考核合格后方可上岗。培训内容应当包括相关法律法规、医疗器械专业知识及技能、质量管理制度、职责及岗位操作规程等。

（6）质量管理、验收、库房管理等直接接触医疗器械岗位的人员，应当经健康检查，确认身体条件符合相应岗位特定要求。

二、制度要求

企业应当建立覆盖医疗器械经营全过程的质量管理制度，并保存相关记录或者档案，包括以下内容：

1. 质量管理机构或者质量管理人员的职责；  
   （二）质量管理的规定，工作程序；  
   （三）采购、收货、验收的规定；  
   （四）供货者资格审核的规定；  
   （五）库房贮存、出入库管理的规定；  
   （六）销售和售后服务的规定；  
   （七）不合格医疗器械管理的规定；  
   （八）医疗器械退、换货的规定；  
   （九）医疗器械不良事件监测和报告规定；

（十）医疗器械召回规定；  
（十一）设施设备维护及验证和校准的规定；　　  
（十二）卫生和人员健康状况的规定；  
（十三）质量管理培训及考核的规定；  
（十四）医疗器械质量投诉、事故调查和处理报告的规定；  
　　从事第二类医疗器械批发业务的企业还应当制定购货者资格审核、医疗器械追踪溯源、质量管理制度执行情况考核的规定以及建立销售记录制度。

进货查验记录和销售记录应当保存至医疗器械有效期后2年；无有效期的，不得少于5年。植入类医疗器械进货查验记录和销售记录应当永久保存。

三、硬件要求

（一）经营场所及库房条件

1、企业应当具有与经营范围和经营规模相适应的经营场所和库房，经营场所应当整洁、卫生。并符合以下要求：1）经营场所和库房不得设在居民住宅、军事管理区（不含可租赁区）内以及其他不适合经营的场所；2）经营场所与库房之间应有有效隔离；3）“经营场所”应与营业执照中的“住所（经营场所）”一致；4）从事医疗器械零售的，专营企业经营面积应与经营规模相适应，并有满足陈列需要的货架和柜台；兼营企业应有陈列医疗器械产品的单独区域；5）从事第二类医疗器械批发的企业，库房使用面积不得少于20平方米。a.库房应当独立，不得与其他企业共用库房及设施设备；委托其他经营企业贮存的不视为共用库房。b.经营企业增设多个库房的，增设库房的贮存条件应当与经营的品种和规模相适应。c.经营冷链管理医疗器械的，应配备容积不少于20立方米的冷库。d.全部委托为其他医疗器械生产经营企业提供贮存、配送服务的医疗器械经营企业进行存储的,可以不单独设立医疗器械库房。e.专营医疗器械软件或者医用磁共振、医用X射线、医用高能射线、医用核素设备等大型医用设备的,可以不单独设立医疗器械库房。6）对有特殊温湿度贮存要求的医疗器械，应当配备有效调控及监测温湿度的设备或者仪器。

2、营业场所应有符合《医疗器械经营质量管理规范》要求的设备设施。

3、医疗器械零售的经营场所要求：配备陈列货架和柜台；相关证照悬挂在醒目位置；经营需要冷藏、冷冻的医疗器械，应当配备具有温度监测、显示的冷柜；经营可拆零医疗器械，应当配备医疗器械拆零销售所需的工具、包装用品，拆零的医疗器械标签和说明书应当符合有关规定。

4、零售的医疗器械陈列应当符合以下要求：按分类以及贮存要求分区陈列，并设置醒目标志，类别标签字迹清晰、放置准确；医疗器械的摆放应当整齐有序，避免阳光直射；需要冷藏、冷冻的医疗器械放置在冷藏、冷冻设备中，应当对温度进行监测和记录；医疗器械与非医疗器械应当分开陈列，有明显隔离，并有醒目标示。

5、医疗器械贮存作业区、辅助作业区应当与办公区和生活区分开一定距离或者有隔离措施。

6、库房内外环境整洁，无污染源；内墙光洁，地面平整，房屋结构严密；有防止室外装卸、搬运、接收、发运等作业受异常天气影响的措施；库房有可靠的安全防护措施，能够对无关人员进入实行可控管理。

7、库房贮存医疗器械，应当按质量状态采取控制措施，实行分区管理：包括待验区、合格品区、不合格品区、发货区等，并有明显区分（如可采用色标管理，设置待验区为黄色、合格品区和发货区为绿色、不合格品区为红色），退货产品应当单独存放。

8、库房温度、湿度应当符合所经营医疗器械说明书或者标签标示的要求。对有特殊温湿度贮存要求的医疗器械，应当配备有效调控及监测温湿度的设备或者仪器。

（二）设备设施条件

1、库房应当配备的设施设备，包括：医疗器械与地面之间有效隔离的设备，包括货架、托盘等；避光、通风、防潮、防虫、防鼠等设施；符合安全用电要求的照明设备；包装物料的存放场所；有特殊要求的医疗器械应配备的相应设施设备。

2、批发需要冷藏、冷冻贮存运输的医疗器械的，应当配备符合《医疗器械经营质量管理规范》的冷藏、冷冻贮存、运输设备设施：与其经营规模和经营品种相适应的冷库；用于冷库温度监测、显示、记录、调控、报警的设备；能确保制冷设备正常运转的设施（如备用发电机组或者双回路供电系统）；企业应当根据相应的运输规模和运输环境要求配备冷藏车、保温车，或者冷藏箱、保温箱等设备；对有特殊温度要求的医疗器械，应当配备符合其贮存要求的设施设备。

3、零售经营需要冷藏、冷冻的医疗器械，应当配备具有温度监测、显示的冷柜。

四、软件方面

鼓励从事第二类医疗器械经营的经营者建立符合医疗器械经营质量管理制度要求的计算机信息管理系统，实行信息化质量管理。计算机信息管理系统应当定期备份数据，保证验收、销售等数据保存期限符合法规要求。

**材料**

一、申办：

1、法定代表人（企业负责人）、质量负责人相关学历或职称材料复印件；  
 2、企业组织机构与部门设置；  
 3、医疗器械经营范围、经营方式；  
 4、经营场所和库房的地理位置图、平面图、房屋产权文件或者租赁协议复印件；  
 5、主要经营设施、设备目录；  
 6、经营质量管理制度、工作程序等文件目录；  
 7、经办人授权文件；  
 8、拟委托其他单位贮存、配送医疗器械的企业，应同时提交与受托方签订的委托协议复印件；

9、其他证明材料。

二、变更

1、提交上述资料中涉及变更内容的有关资料。

2、变更后的营业执照复印件（变更企业名称时提交此材料）。

三、补发

备案凭证遗失承诺。

四、核注

1、《第二类医疗器械经营备案凭证》原件；

2、取消备案说明及其他证明材料。

**流程：**

第一步：取得或拥有企业形式《营业执照》的申请人登陆天津网上办事大厅或者天津市医疗器械企业服务平台（http://ylqx.scjg.tj.gov.cn），选择提出第二类医疗器械经营备案核发、变更、补发、核注申请，填报基本信息，上传资料，提交申请；

第二步：申请人到辖区政务服务中心市场监管局窗口报送申报事项所需申请材料，窗口工作人员当场对申请材料进行审核，审核通过当场发放第二类医疗器械经营备案凭证。

**流程图：**

第二步：到窗口报送申请材料，窗口人员当场审核，审核通过当场发证

第一步：网上选择申报事项，填报基本信息，上传资料，提交申请

第二类医疗器械经营备案表（样表）无需提供纸质

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 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 |  | | | | | | 注册资本 | |  | |
| 经营场所 |  | | | | | | 邮 编 | |  | |
| 联系人 | 姓名 | 身份证号 | | | 联系电话 | | 传真 | | 电子邮件 | |
|  |  | | |  | |  | |  | |
| 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 |  | |  | | |  | |  | |  |
| 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  情 况 | 建筑面积（㎡) | | 经营面积（㎡) | | | 库房面积（㎡) | | 冷藏库面积（㎡) | | |
|  | |  | | |  | |  | | |
| 经营场所及  仓储条件 | 经营场所条件（包括面积、用房性质、设施设备情况等） | | |  | | | | | | |
| 仓储条件（包括面积、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 | | | | | | | | | | |

第二类医疗器械经营备案表（示范）

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 企业名称 | **按营业执照填写** | | | | | | 营业执照  注册号 | |  | |
| 组织机构  代 码 | **与营业执照社会信用代码一致** | | | | | | 成立日期 | | **按营业执照填写** | |
| 住 所 | **按营业执照填写** | | | | | | 营业期限 | | **按营业执照填写** | |
| 经营方式 | **批发 或 零售 或 批零兼营** | | | | | | 注册资本 | | **按营业执照填写** | |
| 经营场所 | **核对房产证明填写** | | | | | | 邮 编 | |  | |
| 联系人 | 姓名 | 身份证号 | | | 联系电话 | | 传真 | | 电子邮件 | |
|  |  | | |  | |  | |  | |
| 库房地址 |  | | | | | | 联系电话 | |  | |
| 邮 编 | |  | |
| 经营范围 | **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** | | | | | | | | | |
| 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 |  | |  | | |  | |  | |  |
| 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  情 况 | 建筑面积（㎡) | | 经营面积（㎡) | | | 库房面积（㎡) | | 冷藏库面积（㎡) | | |
|  | |  | | |  | |  | | |
| 经营场所及  仓储条件 | 经营场所条件（包括面积、用房性质、设施设备情况等） | | | **房屋性质为商业，办公桌椅X套，电脑X台，等等** | | | | | | |
| 仓储条件（包括面积、环境控制、设施设备等） | | | **库房分区明确，色标齐全，货架X个，地架X个，冰箱1台，冷库20立方米，遮阳窗帘齐备，存储条件符合规范要求** | | | | | | |
| 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 | | | | | | | | | | |