**材料清单**

1.自查报告（见范例一）

2.房屋产权证明文件或者租赁协议（附房屋产权证明文件）复印件；

3.经营场所主要设施设备清单；

4.企业质量管理文件目录及工作程序目录（见范例二）；

5.《医疗器械经营许可证》原件；

6.申办行政许可项目承诺书；

7.委托书及被委托人身份证正反面复印件。

范例一（零售）：自查报告（仅供参考）

本企业经营范围为xxxxxxxxx，企业人数xx名，经营场所面积xxxx平方米。

本企业收集并保存医疗器械监督管理的法规、规章，并自觉执行最新法规要求。具有健全的质量管理机构，明确质量管理人员职责。企业的质量管理人员按规定履行职责。建立覆盖经营全过程的质量管理制度，并保存相关记录或档案。

企业主要负责人熟悉国家有关医疗器械的法规、规章。具有与经营范围相适应的相关专业人员。对质量负责人及各岗位人员进行与其职责和工作内容相关的岗前培训和继续培训，建立培训记录，并经考核合格后上岗。直接接触医疗器械岗位的人员每年进行健康检查。

企业具有符合医疗器械经营质量管理要求的计算机信息管理系统，保证经营的产品可追溯。

经营场所具有干燥、通风、避光和防潮、防霉、防污染、防鼠、照明和消防等设施。医疗器械分类存放。温度、湿度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，配备有效调控及监测温湿度的设备或者仪器。对冷库以及冷藏、保温等运输设施设备进行使用前验证、定期验证，并形成验证控制文件。

采购前审核供货者的合法资格、所购入医疗器械产品的合法性，并获取和留存加盖供货者公章的相关证明文件或者复印件。与供货者签署采购合同或者协议，与供货者约定质量责任和售后服务责任。同时，建立采购验收记录。

企业建立销售记录，做到经营的产品可追溯。

企业按照采购合同与供货者约定质量责任和售后服务责任，保证医疗器械售后的安全使用。

企业配备售后人员，保存售后服务处理档案。按照国家有关规定承担医疗器械不良事件监测和报告工作。建立医疗器械产品召回管理制度并建立医疗器械召回记录。

范例一（批发）：自查报告（仅供参考）

本企业经营范围为xxxxxxxxx，企业人数xx名，办公场所面积xxxx平方米，仓库面积xxxx平方米。

本企业收集并保存医疗器械监督管理的法规、规章，并自觉执行最新法规要求。具有健全的质量管理机构，明确质量管理机构职责。企业的质量管理机构按规定履行职责。建立覆盖经营全过程的质量管理制度，并保存相关记录或档案。

企业主要负责人熟悉国家有关医疗器械的法规、规章。具有与经营范围相适应的相关专业人员。对质量负责人及各岗位人员进行与其职责和工作内容相关的岗前培训和继续培训，建立培训记录，并经考核合格后上岗。直接接触医疗器械岗位的人员每年进行健康检查。

企业具有符合医疗器械经营质量管理要求的计算机信息管理系统，保证经营的产品可追溯。

库房具有干燥、通风、避光和防潮、防霉、防污染、防鼠、照明和消防等设施。对库房实行色标管理，产品进行分类存放。库房温度、湿度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，配备有效调控及监测温湿度的设备或者仪器。对冷库以及冷藏、保温等运输设施设备进行使用前验证、定期验证，并形成验证控制文件。

采购前审核供货者的合法资格、所购入医疗器械产品的合法性，并获取和留存加盖供货者公章的相关证明文件或者复印件。与供货者签署采购合同或者协议，与供货者约定质量责任和售后服务责任。同时，建立采购验收记录。

企业建立入库记录。根据库房条件、外部环境、医疗器械有效期要求等对医疗器械进行定期检查，建立检查记录。对库存医疗器械定期进行盘点，做到账、货相符。

企业对购货者的证明文件、经营范围进行核实，建立购货者档案。建立销售记录，对医疗器械出库复核并建立记录。

企业按照采购合同与供货者约定质量责任和售后服务责任，保证医疗器械售后的安全使用。

企业配备售后人员，保存售后服务处理档案。按照国家有关规定承担医疗器械不良事件监测和报告工作据。建立医疗器械产品召回管理制度并建立医疗器械召回记录。

范例二：质量管理制度目录（仅供参考）

1.质量管理机构（质量管理人员）职责；

2.质量管理规定；

3.采购、收货、验收管理制度；

4.供货者资格审查和首营品种质量审核制度

5.销售和售后服务管理制度

6.不合格医疗器械管理制度

7.医疗器械退、换货管理制度

8.医疗器械不良事件监测和报告管理制度

9.医疗器械召回管理制度

10.设施设备维护及验证和校准管理制度

11.卫生和人员健康状况管理制度

12.质量管理培训及考核管理制度

13.医疗器械质量投诉、事故调查和处理报告管理制度

14.采购者器械资格审查管理制度

15.医疗器械追踪管理制度

16.质量管理制度执行情况考核管理制度

17.质量管理自查制度

18.医疗器械进货查验记录制度

19.医疗器械销售记录制度

（20、仓库贮存、养护、出入库管理制度）

范例二：工作程序目录（仅供参考）

1.质量管理文件管理程序

2.医疗器械购进管理工作程序

3.医疗器械验收管理工作程序

4.医疗器械贮存及养护工作程序

5.医疗器械销售管理工作程序

6.医疗器械售后服务工作程序

7.不合格品管理工作程序

8.购进退出及售后退回管理工作程序

9.不良事件报告工作程序

10.医疗器械召回工作程序

（11、医疗器械出入库管理及复核工作程序）

**申办行政许可项目承诺书**

中新天津生态城市场监督管理局：

本单位（人）向贵部门申请办理第三类医疗器械经营许可延续事项的行政许可，并按照规定要求递交了相关申请材料。现就有关事宜承诺如下：

1.本单位（人）已认真学习了相关法律法规规章和规范性文件，了解了该项行政许可的有关要求，对有关规定的内容已经知晓和全面理解，承诺自身能够满足办理该事项的条件、标准和技术要求。

2.本单位（人）承诺完全按照贵部门公布的申请材料要求和标准，提交了全部申请材料。

3.本单位（人）承诺所提供的申请材料实质内容均真实、合法、有效。

4.本单位（人）承诺所提供的纸质申请材料和电子申请材料内容完全一致。

5.本单位（人）承诺主动接受有关监管部门的监督和管理。

6.本单位（人）承诺在不符合上述行政许可条件或未取得行政机关的许可时，不从事相关的活动。

7.本单位（人）承诺对违反上述承诺的行为或超越行政许可范围进行活动的行为，与审批机关无关，愿意承担相应的法律责任。因违反有关法律法规及承诺，被撤销行政审批决定所造成的经济和法律后果，愿意自行承担。

8.本单位（人）承诺不存在因违法被立案调查，尚未结案或已经作出行政处罚决定，尚未履行处罚的情形。

9.本单位（人）承诺以上陈述真实、有效，是本单位（人）真实意思的表示。

（本承诺书一式两份，行政机关和申请人各执一份。）

承诺人（签字&盖章）：

承诺时间： 年 月 日

**委 托 书**

委托单位：  法定代表人（负责人）：

单位地址：  电话：

委托人： 身份证号：

地址： 电话：

受委托人： 身份证号：

地址： 电话：

委托期限： 年 月 日至 年 月 日

现委托人委托  代表委托人办理第三类医疗器械经营许可延续事项，代理权限如下：

1.提交办理该项行政许可的相关材料、要件；

2.在材料接收凭证、承诺书等文书上签字；

3.领取行政许可决定书、资格证书或批文等文书。

受委托人在上述权限范围内依法所做的一切行为及签署的一切文件，委托人均予以承认。

委托单位（盖章）： 年 月 日

委托人（签字）： 年 月 日

受委托人（签字）：  年 月 日