

首营医疗器械审批所需证明材料

尊敬的供应商：

请按以下要求提供产品首营资料

1、医疗器械注册证/备案凭证

请依据货品类型选择

证件类型	一类医疗器械	二类医疗器械	三类医疗器械
《医疗器械备案凭证》	√		
《医疗器械注册证》		√	√

①若首营购进货品注册证号/备案凭证号为旧编号，则需提供旧编号对应医疗器械注册证/备案凭证

②若器械有变更过货品名称、厂家名称、生产地址等还需提供医疗器械注册变更文件

2、医疗器械生产企业许可证/备案凭证(进口器械无需提供)

请依据货品类型选择

证件类型	一类医疗器械	二类医疗器械	三类医疗器械
《医疗器械生产备案凭证》	√		
《医疗器械生产许可证》		√	√

若首营购进货品生产企业许可证号/备案凭证号为旧编号，则需提供旧编号对应医疗器械生产企业许可证号/备案凭证

3、产品标准（产品技术要求）

若标准详细内容需要保密，则需提供产品标准封面和厂家保密说明

4、合格证明文件

国产器械：省检验报告书、市检验报告书、厂检验报告书均可

进口器械：需提供《入境货物报关单》，若有检疫要求且未实行无纸化通关则还需提供《入境货物通关单》、《入境货物检验检疫合格证明》

5、说明书及标签的实物样式

①进口器械需有“检验合格标示”

②说明书标签的实物样式(复印件或者照片扫描打印件(需正反面)均可)

6、法人授权委托书

授权书授权销售品种必须包含该首营品种(建议直接填写“所有品种”)并载明被授权人姓名，

身份证号码以及地域、期限，还需附上加盖供货单位公章原印章的被授权人身份证复印件。

7、其它

①《商标注册证》说明书标签上纯文字商标需提供

②物价证明文件

以上资料需提供清晰的 A4 纸复印件或打印件(建议单面),均需加盖供货单位公章原印章, 否则无效(原印章:不是印刷、影印、复印等复制后的印记; 清晰度: 扫描进电脑打印出的文件仍可看清文件上的文字)

广州医药有限公司

质量管理部

附：发货须知

1、关于冷链商品：应采取封闭式货物运输工具和冷藏措施，且随货温度记录表上必须详细记录启运温度、启运时间，不符合要求将拒收商品。

2、关于随货同行单：应与办理首营企业提交的备案样式一致，且在随货同行单“发货日期”起 15 天内将商品送达至我司，逾期或不符合要求将拒收商品。

3、关于“合格证明文件”：

①国产器械：应随货与批号相同的生产企业检验报告书；

②进口器械：应随货提供《入境货物报关单》、且产品具有“检验合格标识”，对于有检疫要求的还需同时提供《入境货物通关单》、《入境货物检验检疫合格证明》，若随货未提供或不符合要求将拒绝入库销售。