医疗器械经营企业跨行政区域增设库房备案表（样表）

备案编号：



|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 企业名称 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 经营许可证编号 |  |  |  |  | 统一社会 |  | （如无填工商营业执 |  |
|  |  |  |  | 信用代码 |  | 照注册号） |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 住 | 所 |  |  |  |  | 邮 | 编 |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 经营范围 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 人员情况 | 姓名 |  | 身份证号 |  | 联系电话 |  |  | 传真 |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 质量负责人 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 库房负责人 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 库房地址 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  | 库房使用面积： | ㎡ |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  | 常温库 | ㎡，恒温库 | ㎡，冷藏库 | m³，冷冻库 | m³ |  |
| 库房情况 | 能否实现库房进、出、存信息两地间实时传输功能 |  | □能 | □否 |  |
|  |  |  |  |
|  |  | 能否实现库房温湿度在线监测、及时控制功能 |  | □能 | □否 |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

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 |
|  |  |  |
| 备案部门意见： | （备案部门盖章） |  |
|  | 备案日期： | 年 | 月 | 日 |

填表说明：1.跨辖区增设库房的医疗器械经营企业应当于提出申请前向库房所在地区食品药品监督管理局或直属分局备案，携带此备案表及与库房相关的资料，如库房使用权证明、库区平面图及功能区分布说明、仓储设施设备及温湿度控制系统介绍、计算机管理系统介绍、库管人员介绍等。

2.本表按照实际内容填写，不可缺项。其中，企业名称、统一社会信用代码、住所等按照营业执照内容填写；许可证编号、经营范围按照许可证；非法人企业应当填写法人企业的组织机构代码。

3.本表一式三份，经备案部门盖章后，企业住所地、库房备案地食品药品监督管理局及经营企业各一份。