

**BSZN**

BSZN-531072021W0001

**《医疗器械经营备案凭证》变更申请  
办事指南（完整版）**

官渡区市场监督管理局  
2020年08月13日发布

## 一、 基本信息

事项类型	其他行政权力	办件类型	即办件
实施主体	官渡区市场监督管理局	行使层级	县级
承诺办结时限	1个工作日	法定办结时限	1个工作日
办理形式	窗口办理、网上办理	办理深度	四级：全程网办
是否收费	否	到现场办理的次数	0次
咨询方式	官渡区市场监督管理局政务服务窗口 昆明市官渡区云秀路2898号国投大厦4号楼官渡区人民政府政务服务中心三楼窗口;官渡区市场监督管理局政务服务窗口 (0871)67177840;http://www.kmgd.gov.cn/;		
监督投诉方式	官渡区市场监督管理局政务服务窗口 昆明市官渡区云秀路2898号国投大厦4号楼官渡区人民政府政务服务中心三楼窗口;官渡区市场监督管理局政务服务窗口 (0871)67177840;https://zwfw.yn.gov.cn/portal/#/home;		
办理时间	星期一至星期五，上午09:00-12:00，下午13:00-17:00（法定节假日按国家假期安排调整办理时间）		
办理地点	官渡区市场监督管理局政务服务窗口 咨询电话：(0871)67177840。地址：昆明市官渡区云秀路2898号国投大厦4号楼官渡区人民政府政务服务中心三楼窗口		

## 二、 设定依据

《医疗器械经营监督管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第8号公布，2017年11月7日国家食品药品监督管理总局局务会议《关于修改部分规章的决定》第一次修订）第二十三条 医疗器械经营备案凭证中企业名称、法定代表人、企业负责人、住所、经营场所、经营方式、经营范围、库房地址等备案事项发生变化的，应当及时变更备案。

## 三、 办理条件

服务对象	自然人、企业法人
办理用户等级	三级
受理条件	1.本行政许可适用于云南省行政区域内第二类医疗器械经营备案申请；2.全省行政区域内拟从事第二类医疗器械经营（批发、批零兼营、零售）业务的企业，零售医疗器械的连锁门（药）店，符合《医疗器械经营监督管理办法》要求的；

## 四、 申请材料

## 五、 办理流程

环节	受理和办理时限（工作日）	审批标准	办理结果
申请		申请人向药监部门提出申请并提交相关材料。	
受理	即时办理	药监部门接收申请材料。承办部门对申请材料进行审查，作出受理、不予受理、通知补正、不予受理的处理决定，制作受理通知书、不予受理决定书、补正通知书或不予受理告知书，由药监部门送达申请人。不属于本部门管辖范围的，应当告知申请人向有关行政机关申请。	1.申请事项属于本单位职责范围，申请材料齐全、符合规定形式，或者申请人按照本单位的要求提交全部补正申请材料的，予以受理；2.申请事项属于本单位职责范围，但申请材料不齐全或者不符合规定形式的，一次性告知申请人需要补正的全部内容；3.申请事项不属于本单位职责范围的，不予受理。

审查	即时办理	药监部门对申请材料进行初审，确定是否需要组织实地核查、专家评审、听证等。有特别程序的向申请人下发特别程序告知书。药监部门根据有关规定对申请材料进行审查。	根据规定条件和程序，对申请材料的实质内容进行审查，出具审查意见。
决定	即时办理	经审查，符合条件的，由药监部门出具准予行政许可决定；不符合条件的，出具不予行政许可决定。	1.申请符合规定条件、标准的，作出审批决定，需要颁发证件的，制作证件（含电子证照）；2.申请不符合规定条件、标准的，作出驳回决定。
送达	申请人到药监部门领取许可决定书，或由药监部门将许可决定书寄送申请人。		

## 六、 审批结果

序号	1
审批结果名称	第二类医疗器械经营备案凭证
审批结果样本	

## 七、 收费信息

不收费

## 八、 扩展服务

中介服务	联办机构	前置审批	年检年审	资质证书
无	无	无	无	无

第二类医疗器械经营备案办事流程示意图



