



BSZN-531072021W0007

《医疗器械经营备案凭证》补发申请 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》第二十五条 医疗器械经营备案凭证遗失的，医疗器械经营企业应当及时向原备案部门办理补发手续。

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.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》相关要求的。

四、 申请材料

序号	材料名称	材料要求	材料必要性	来源渠道	示例下载
1	第二类医疗器械经营备案凭证补发表	原件: 无需提供 复印件: 无需提供 是否电子材料: 仅提供电子材料	必要	申请人自备	
2	营业执照 	原件: 无需提供 复印件: 无需提供 是否电子材料: 仅提供电子材料	必要	政府部门核发	
3	经办人授权证明	原件: 无需提供 复印件: 无需提供 是否电子材料: 仅提供电子材料	必要	申请人自备	

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。	无特别说明
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。	无特别说明
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。	无特别说明
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	资质资格证书
无	无	无	无	无

第二类医疗器械经营备案办事流程图



