



BSZN-531072021W0008

第二类医疗器械经营备案（新办） 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》第三十九条 医疗器械经营企业不具备原经营许可条件或者与备案信息不符且无法取得联系的，经原发证或者备案部门公示后，依法注销其《医疗器械经营许可证》或者在第二类医疗器械经营备案信息中予以标注，并向社会公告。

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	法定代表人、企业负责人、质量负责人有效的身份证明、学历或者职称证明	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	其他	

4	组织机构与部门设置说明	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	
5	经营方式和经营范围说明	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	
6	经营场所、仓库地址的地理位置图、平面图	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	
7	房屋产权证明文件或者租赁协议（附房屋产权证明文件）	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	其他	
8	经营和库房设施、设备目录	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	
9	经营质量管理体系、工作程序文件目录	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	
10	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

