



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、快递申请	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	云南省昆明市官渡区云秀路2898号昆明市官渡区政务服务中心三楼市场监管窗口。交通方式：可乘坐A12路、169路、174路、232路、252路、253路、261路至官渡区政府公交站。;咨询电话：0871—67177840、67192418;http://www.kmgd.gov.cn/;		
监督投诉方式	地址：云南省昆明市官渡区民航路关震巷2号官渡区市场监督管理局投诉举报中心;0871—67182315;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	云南省昆明市官渡区云秀路2898号昆明市官渡区政务服务中心三楼市场监管窗口。交通方式：可乘坐A12路、169路、174路、232路、252路、253路、261路至官渡区政府公交站。		

二、 设定依据

《医疗器械经营监督管理办法》第十条，从事第三类医疗器械经营的，经营企业应当向所在地设区的市级负责药品监督管理的部门提出申请，并提交下列资料：（一）法定代表人（企业负责人）、质量负责人身份证明、学历或者职称相关材料复印件；（二）企业组织机构与部门设置；（三）医疗器械经营范围、经营方式；（四）经营场所和库房的地理位置图、平面图、房屋产权文件或者租赁协议复印件；（五）主要经营设施、设备目录；（六）经营质量管理体系、工作程序等文件目录；（七）信息管理系统基本情况；（八）经办人授权文件。医疗器械经营许可申请人应当确保提交的资料合法、真实、准确、完整和可追溯。第二十一条，从事第二类医疗器械经营的，经营企业应当向所在地设区的市级负责药品监督管理的部门备案，并提交符合本办法第十条规定的资料（第七项除外），即完成经营备案，获取经营备案编号。医疗器械经营备案人应当确保提交的资料合法、真实、准确、完整和可追溯。

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

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	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

受理	即时办理	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。	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

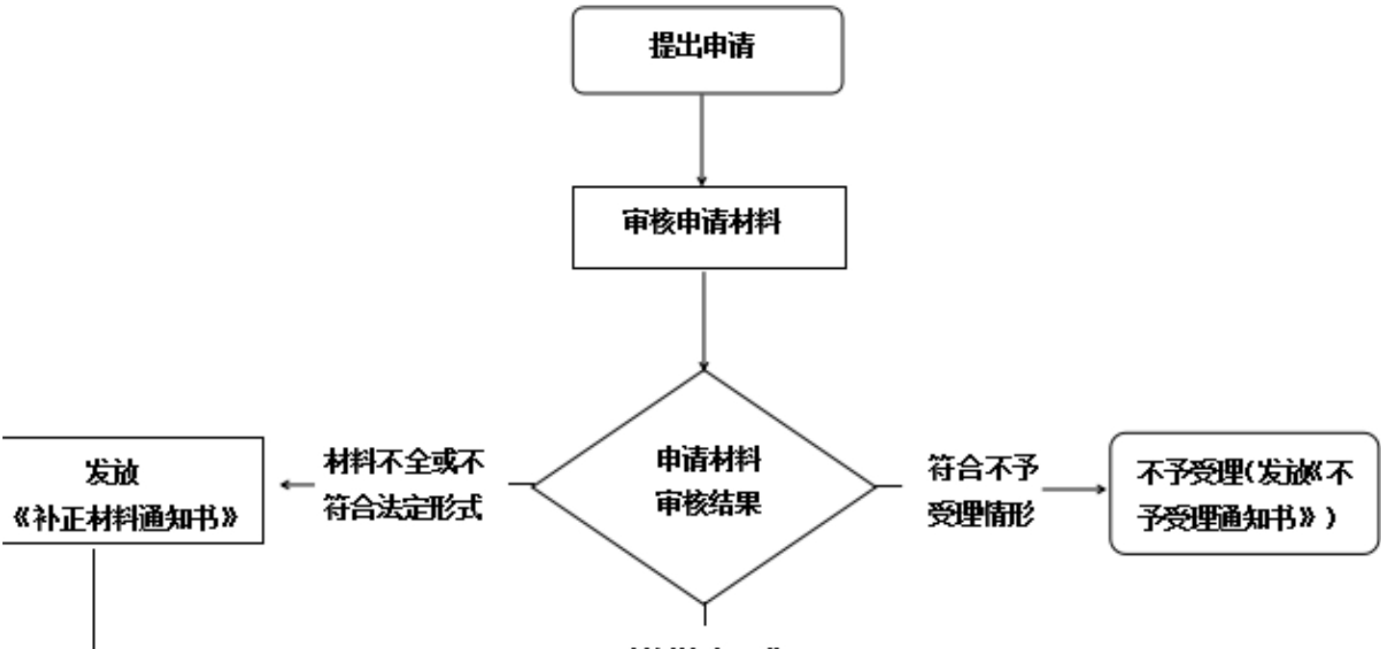
不收费

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图



材料符合要求

受理

材料补正后符合要求

准予备案

凭证制作和信息公开

凭证送达

