



BSZN-00017202800009

第三类医疗器械经营许可（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	行政许可	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	30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	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。;0871—67177840、67192418;http://www.kmgd.gov.cn/;		
监督投诉方式	云南省昆明市官渡区关霞巷2号官渡区市场监督管理局投诉举报中心;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》第八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食品药品监督管理部门提出申请

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三类医疗器械经营许可申请。2.全省行政区域内拟从事第三类医疗器械经营（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	法定代表人（企业负责人）、质量负责人身份证明、学历或者职称材料	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	
2	企业组织机构与部门设置	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	
3	医疗器械经营范围、经营方式	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	

4	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	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	主要经营设施、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	
6	经营质量管理体系、工作程序等文件目录	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	
7	信息管理系统基本情况	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	
8	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	
9	签字并加盖公章的申请表	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	

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.申请事项属于本行政机关职权范围，申请材料齐全、符合法定形式，或者申请人按照本行政机关的要求提交全部补正申请材料的，出具《受理通知书》；2.申请事项属于本行政机关职权范围，但申请材料不齐全或者不符合法定形式的，出具《补正告知书》；3.申请事项不属于本行政机关职权范围的，出具《不予受理通知书》。
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。	根据法定条件和程序，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.申请符合法定条件、标准的，依法作出准予行政许可的书面决定，需要颁发行政许可证件的，制作行政许可证件（含电子证照）；2.申请不符合法定条件、标准的，依法作出不予行政许可的书面决定。
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	医疗器械经营许可证
审批结果样本	

序号	2
审批结果名称	不予行政许可决定书
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	资质证书证书
无	无	无	无	无

第三类医疗器械经营许可办事流程图



