

第二类医疗器械经营首次备案

指南地址：<http://www.gdzwfw.gov.cn/portal/guide/11440222MB2D07654N4442072033000>

事项版本：8

温馨提示：您所下载的文档版本有极小概率会滞后于网络版本。请核对事项版本号，如发现滞后请半小时后再进行下载。

基本信息

事项名称	第二类医疗器械经营首次备案	事项类型	其他行政权力
事项名称短 语	无	日常用语	无
法定办结时 限	1（工作日）	承诺办结时 限	1（工作日）
实施主体	始兴县市场监督管理局（知识产权局）	实施主体性 质	法定机关
办件类型	承诺件	办理形式	网上办理,窗口办理,快递申请
到办事现场 次数	0	数量限制	无
必须现场办 理原因	无	是否收费	否
是否支持预 约办理	是	是否支持自 助终端办理	是
在线预约地 址	http://wsbs.gdsx.gov.cn/shixing/dtOrder/step01?itemCode=11440222MB2D07654N4442072033000		
是否网办	是	网上办理深 度	全程网办（IV级）
网办地址	http://wsbs.gdsx.gov.cn/shixing/icity/business/apply?SXBM=11440222MB2D07654N4442072033000	是否支持物 流快递	是
是否进驻政 务大厅	是	是否支持网 上支付	否
委托部门	无	是否告知承 诺制	否

跨域通办

通办类型	通办区域	通办形式
全市跨区通办	武江区，浚江区，曲江区，始兴县，仁化县，翁源县，乳源瑶族自治县，新丰县，乐昌市，南雄市	一窗通办

审批信息

行使层级	县级	权力来源	法定本级行使
审批服务形 式	马上办,网上办,就近办,一次办	业务系统	广东省智慧食药监-地市许可系统
联办机构	无		
事项状态	使用中	事项版本	8

审批结果

序号	名称	类型	模板	样例	关联状态
1	第二类医疗器械经营备案凭证	证照	第二类医疗器械经营备案凭证.docx	第二类医疗器械经营备案凭证.docx	已关联电子证照

编码代码

基本编码	442072033000	实施主体编码	11440222MB2D07654N
实施编码	11440222MB2D07654N442072033000	业务办理项编码	无

其他信息

乡镇街道名称	无	乡镇街道代码	无
村镇社区名称	无	村镇社区代码	无
移动端是否对接单点登录	否	移动端办理地址	无
计算机端是否对接单点登录	否	计算机端在线办理地址	无
计划生效日期	无	计划取消日期	无

受理标准

受理范围

服务对象	企业法人
面向法人事项主题分类	食品药品
面向法人地方特色主题分类	无

受理条件

- (一) 具有与经营范围和经营规模相适应的质量管理机构或者质量管理人员，质量管理人员应当具有国家认可的相关专业学历或者职称；
- (二) 具有与经营范围和经营规模相适应的经营、贮存场所；
- (三) 具有与经营范围和经营规模相适应的贮存条件，全部委托其他医疗器械经营企业贮存的可以不设库房；
- (四) 具有与经营的医疗器械相适应的质量管理制度；
- (五) 具备与经营的医疗器械相适应的专业指导、技术培训和售后服务的能力，或者约定由相关机构提供技术支持。

办理流程

网上办理流程

网上办理流程：

- 1、在线申报：申请人在政务服务网在线申报；
- 2、申请：申请人递交申报材料；
- 3、受理：材料符合要求，给予受理
- 4、审查：对提交材料进行审查；
- 5、决定：对材料符合的进行备案；
- 6、证件制作与送达。

线下办理流程


窗口办理流程：

- 1.申请。申请人向本单位提出申请，提交申请材料。
- 2.受理。接件受理人员核验申请材料，当场作出受理决定。申请人符合申请资格，并材料齐全、格式规范、符合法定形式的，予以受理，出具《受理回执》；申请人不符合申请资格或材料不齐全、不符合法定形式的，接件受理人员不予受理，出具《不予受理通知书》。申请人材料不符合要求但可以当场更正的，退回当场更正后予以受理。
- 3.审查。受理后，审查人员对材料进行审查，给出审查意见，作出审查结论。
- 4.决定。经审查，符合审批条件的，给予通过，出具批文；不予通过的，出具《不予许可决定书》。
- 5.领取结果。申请人按约定的方式到本单位自取或以邮寄的方式领取办理结果。

申请材料

序号	材料名称	材料形式	材料要求	其他信息
1	第二类医疗器械经营备案表	原件：1 复印件：0 纸质/电子化	非必要 材料类型：申请表格文书 材料形式：纸质/电子化 是否免提交：否	来源渠道名称：申请人自备 备注详情：无
2	营业执照（A类有限责任公司）  	原件：0 复印件：1 纸质/电子化	必要 材料类型：证件证书证明 材料形式：纸质/电子化 是否免提交：是	填报须知：原件核验。经广州市商事登记的，无需提供原件，由审查机关网上核验有关信息 来源渠道名称：政府部门核发 来源渠道说明：工商行政管理部门 备注详情：营业执照
3	第二类医疗器械经营备案表（同时从事第三类医疗器械经营）	原件：1 复印件：0 纸质/电子化	非必要 材料类型：申请表格文书 材料形式：纸质/电子化 是否免提交：否	填报须知：依据《关于医疗器械经营备案有关事宜的公告》（国家食品药品监督管理总局公告2017年第129号），已取得《医疗器械经营许可证》的企业申请办理第二类医疗器械经营备案，应填写第二类医疗器械经营备案表（同时从事第三类医疗器械经营） 来源渠道名称：申请人自备
4	居民身份证  	原件：0 复印件：1 纸质/电子化	必要 材料类型：证件证书证明 材料形式：纸质/电子化 纸质材料规格：A4 是否免提交：是	填报须知：法定代表人、企业负责人、质量负责人的身份证明复印件 来源渠道名称：政府部门核发 来源渠道说明：公安机关
5	医疗器械经营企业提供贮存、配送服务基本情况表	原件：1 复印件：0 纸质/电子化	非必要 材料类型：申请表格文书 材料形式：纸质/电子化 是否免提交：否	填报须知：申请为其他生产经营企业提供贮存、配送服务的企业填写 来源渠道名称：申请人自备
6	法定代表人、企业负责人、质量负责人的学历或者职称证明	原件：0 复印件：1 纸质/电子化	必要 材料类型：证件证书证明 材料形式：纸质/电子化 纸质材料规格：A4 是否免提交：否	填报须知：法定代表人、企业负责人、质量负责人的学历或者职称证明复印件（关键人员达到与申请的范围要求的人员条件） 来源渠道名称：政府部门核发 来源渠道说明：高等院校
7	组织机构与部门设置说明	原件：1 复印件：0 纸质/电子化	必要 材料类型：其他 材料形式：纸质/电子化 纸质材料规格：A4 是否免提交：否	填报须知：组织机构与部门设置说明 来源渠道名称：申请人自备

序号	材料名称	材料形式	材料要求	其他信息
8	经营范围、经营方式说明	原件：1 复印件：0 纸质/电子化	必要 材料类型：其他 材料形式：纸质/电子化 纸质材料规格：A4 是否免提交：否	填报须知：经营范围、经营方式说明（符合医疗器械分类目录中规定的管理类别、类代号名称） 来源渠道名称：申请人自备
9	经营场所、库房地址的地理位置图、平面图	原件：1 复印件：0 纸质/电子化	必要 材料类型：其他 材料形式：纸质/电子化 纸质材料规格：A4 是否免提交：否	填报须知：经营场所、库房地址的地理位置图、平面图（标识温控区域、功能区域、人流物流方向、使用面积等） 来源渠道名称：申请人自备
10	房屋产权证明文件或者租赁协议复印件	原件：0 复印件：1 纸质/电子化	非必要 材料类型：其他 材料形式：纸质/电子化 纸质材料规格：A4 是否免提交：否	填报须知：经营场所、库房地址的房屋产权证明文件或者租赁协议（附房屋产权证明文件）复印件。其中自有或租赁库房的，应提供房屋产权证明文件或者租赁协议（附房屋产权证明文件）复印件 来源渠道名称：政府部门核发 来源渠道说明：国土资源部门
11	医疗器械第三方物流经营企业营业执照 	原件：0 复印件：1 纸质/电子化	非必要 材料类型：证件证书证明 材料形式：纸质/电子化 纸质材料规格：A4 是否免提交：是	填报须知： 库房委托其他医疗器械第三方物流储运的提交：1）拟委托的医疗器械第三方物流经营企业营业执照和《第二类医疗器械经营备案凭证》复印件（加盖公章，受托方提供医疗器械贮存、配送服务范围应包含委托方经营范围）；2）双方签定的拟委托贮存配送服务协议复印件（委托协议应有效，并含有明确双方质量责任的内容）；3）委托方的计算机系统端口与第三方物流仓储管理对接说明 来源渠道名称：政府部门核发 来源渠道说明：工商部门
12	医疗器械第三方物流经营企业《第二类医疗器械经营备案凭证》 	原件：0 复印件：1 纸质/电子化	非必要 材料类型：证件证书证明 材料形式：纸质/电子化 纸质材料规格：A4 是否免提交：是	填报须知：库房委托其他医疗器械第三方物流储运的提交：1）拟委托的医疗器械第三方物流经营企业营业执照和《第二类医疗器械经营备案凭证》复印件（加盖公章，受托方提供医疗器械贮存、配送服务范围应包含委托方经营范围）；2）双方签定的拟委托贮存配送服务协议复印件（委托协议应有效，并含有明确双方质量责任的内容）；3）委托方的计算机系统端口与第三方物流仓储管理对接说明 来源渠道名称：政府部门核发 来源渠道说明：药品监管部门
13	拟委托贮存配送服务协议	原件：0 复印件：1 纸质/电子化	非必要 材料类型：其他 材料形式：纸质/电子化 纸质材料规格：A4 是否免提交：否	填报须知：库房委托其他医疗器械第三方物流储运的提交：1）拟委托的医疗器械第三方物流经营企业营业执照和《第二类医疗器械经营备案凭证》复印件（加盖公章，受托方提供医疗器械贮存、配送服务范围应包含委托方经营范围）；2）双方签定的拟委托贮存配送服务协议复印件（委托协议应有效，并含有明确双方质量责任的内容）；3）委托方的计算机系统端口与第三方物流仓储管理对接说明 来源渠道名称：申请人自备
14	委托方的计算机系统端口与第三方物流仓储管理对接说明	原件：1 复印件：0 纸质/电子化	非必要 材料类型：其他 材料形式：纸质/电子化 纸质材料规格：A4 是否免提交：否	填报须知：库房委托其他医疗器械第三方物流储运的提交：1）拟委托的医疗器械第三方物流经营企业营业执照和《第二类医疗器械经营备案凭证》复印件（加盖公章，受托方提供医疗器械贮存、配送服务范围应包含委托方经营范围）；2）双方签定的拟委托贮存配送服务协议复印件（委托协议应有效，并含有明确双方质量责任的内容）；3）委托方的计算机系统端口与第三方物流仓储管理对接说明 来源渠道名称：申请人自备
15	经营设施、设备目录	原件：1 复印件：0 纸质/电子化	必要 材料类型：其他 材料形式：纸质/电子化 纸质材料规格：A4 是否免提交：否	填报须知：经营设施、设备目录（委托第三方物流的可豁免仓库用的设施设备） 来源渠道名称：申请人自备
16	经营质量管理体系、工作程序等文件目录	原件：1 复印件：0 纸质/电子化	必要 材料类型：其他 材料形式：纸质/电子化 纸质材料规格：A4 是否免提交：否	填报须知：经营质量管理体系、工作程序等文件目录（至少包括《医疗器械经营质量管理规范》要求的内容） 来源渠道名称：申请人自备

序号	材料名称	材料形式	材料要求	其他信息
17	计算机信息管理系统基本情况介绍和功能说明（如有）	原件：1 复印件：0 纸质/电子化	非必要 材料类型：其他 材料形式：纸质/电子化 纸质材料规格：A4 是否免提交：否	填报须知：计算机信息管理系统基本情况介绍和功能说明（如有） 来源渠道名称：申请人自备
18	授权委托书	原件：1 复印件：0 纸质/电子化	必要 材料类型：其他 材料形式：纸质/电子化 纸质材料规格：A4 是否免提交：否	填报须知：凡申请企业申报材料时，具体办理人员不是法定代表人或负责人本人，企业应当提交《授权委托书》 来源渠道名称：申请人自备
19	申报材料真实性自我保证声明	原件：1 复印件：0 纸质/电子化	必要 材料类型：其他 材料形式：纸质/电子化 纸质材料规格：A4 是否免提交：否	来源渠道名称：申请人自备
20	组织机构图（注明各岗位人员姓名），企业员工花名册；医疗器械物流负责人的身份证明、学历或者职称证明复印件 	原件：0 复印件：1 纸质/电子化	非必要 材料类型：其他 材料形式：纸质/电子化 纸质材料规格：A4 是否免提交：是	填报须知：申请为其他生产经营企业提供贮存、配送服务的需另外提交 来源渠道名称：政府部门核发 来源渠道说明：公安部门、教育机构
21	承接医疗器械贮存、配送服务库房布局（库房面积/容积，贮存温度）、功能分区	原件：1 复印件：0 纸质/电子化	非必要 材料类型：其他 材料形式：纸质/电子化 纸质材料规格：A4 是否免提交：否	填报须知：申请为其他生产经营企业提供贮存、配送服务的需另外提交 来源渠道名称：申请人自备
22	贮存、运输设施设备目录	原件：1 复印件：0 纸质/电子化	非必要 材料类型：其他 材料形式：纸质/电子化 纸质材料规格：A4 是否免提交：否	填报须知：申请为其他生产经营企业提供贮存、配送服务的需另外提交 来源渠道名称：申请人自备
23	承接医疗器械贮存、配送质量管理文件目录	原件：1 复印件：0 纸质/电子化	非必要 材料类型：其他 材料形式：纸质/电子化 纸质材料规格：A4 是否免提交：否	填报须知：申请为其他生产经营企业提供贮存、配送服务的需另外提交 来源渠道名称：申请人自备
24	计算机信息管理系统说明（提供系统截图）	原件：1 复印件：0 纸质/电子化	非必要 材料类型：其他 材料形式：纸质/电子化 纸质材料规格：A4 是否免提交：否	填报须知：申请为其他生产经营企业提供贮存、配送服务的需另外提交 来源渠道名称：申请人自备
25	通过互联网技术向食品药品监督管理部门提供实现实时监管的信息系统平台说明（提供访问地址、用户名、密码）	原件：1 复印件：0 纸质/电子化	非必要 材料类型：其他 材料形式：纸质/电子化 纸质材料规格：A4 是否免提交：否	来源渠道名称：申请人自备 备注详情：申请为其他生产经营企业提供贮存、配送服务的需另外提交
26	质量保证协议（储运委托合同）格式文本	原件：1 复印件：0 纸质/电子化	非必要 材料类型：其他 材料形式：纸质/电子化 纸质材料规格：A4 是否免提交：否	来源渠道名称：申请人自备

中介服务

材料名称	中介服务事项名称	中介服务事项编码	详情
无	无	无	无

咨询监督

咨询方式

咨询电话：0751-3315079

监督投诉方式

投诉电话：0751-3315960

窗口办理

始兴县行政服务中心市场监督管理局窗口

办理地点：始兴县太平镇永安大道中79号行政服务中心三楼市场监督管理局市场监管事项办理窗5号窗

办公电话：0751-3315079

办公时间：周一至周五（法定节假日除外）上午8:30-12:00；下午：2：30-5：30

位置指引：始兴县永安大道中79号

许可收费

不收费

设定依据

设立依据1	法律法规名称	《医疗器械经营监督管理办法》
	依据文号	2017年国家食品药品监管总局令第37号修订
	条款号	第四条、第七条、第十二条、第十三条、第二十三条、第二十五条
	颁布机关	国家食品药品监管总局
	实施日期	2017-11-21
	条款内容	<p>第四条 按照医疗器械风险程度，医疗器械经营实施分类管理。</p> <p>经营第一类医疗器械不需许可和备案，经营第二类医疗器械实行备案管理，经营第三类医疗器械实行许可管理。</p> <p>第七条 从事医疗器械经营，应当具备以下条件：</p> <p>（一）具有与经营范围和经营规模相适应的质量管理机构或者质量管理人员，质量管理人员应当具有国家认可的相关专业学历或者职称；</p> <p>（二）具有与经营范围和经营规模相适应的经营、贮存场所；</p> <p>（三）具有与经营范围和经营规模相适应的贮存条件，全部委托其他医疗器械经营企业贮存的可以不设立库房；</p> <p>（四）具有与经营的医疗器械相适应的质量管理制度；</p> <p>（五）具备与经营的医疗器械相适应的专业指导、技术培训和售后服务的能力，或者约定由相关机构提供技术支持。</p> <p>从事第三类医疗器械经营的企业还应当具有符合医疗器械经营质量管理要求的计算机信息管理系统，保证经营的产品可追溯。鼓励从事第一类、第二类医疗器械经营的企业建立符合医疗器械经营质量管理要求的计算机信息管理系统。</p> <p>第十二条 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食品药品监督管理部门备案，填写第二类医疗器械经营备案表，并提交本办法第八条规定的资料（第八项除外）。</p> <p>第十三条 食品药品监督管理部门应当当场对企业提交资料的完整性进行核对，符合规定的予以备案，发给第二类医疗器械经营备案凭证。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>第二十八条 委托生产医疗器械，由委托方对所委托生产的医疗器械质量负责。受托方应当是符合本条例规定、具备相应生产条件的医疗器械生产企业。委托方应当加强对受托方生产行为的管理，保证其按照法定要求进行生产。具有高风险的植入性医疗器械不得委托生产，具体目录由国务院食品药品监督管理部门制定、调整并公布。</p> <p>第三十条 从事第二类医疗器械经营的，由经营企业向所在地设区的市级人民政府食品药品监督管理部门备案并提交其符合本条例第二十九条规定条件的证明资料。</p>

设立依据2	法律法规名称	《医疗器械监督管理条例》
	依据文号	2017年国务院令680号修订
	条款号	第三十条
	颁布机关	国务院
	实施日期	2017-05-04
	条款内容	从事第二类医疗器械经营的，由经营企业向所在地设区的市级人民政府食品药品监督管理部门备案并提交其符合本条例第二十九条规定条件的证明资料。

法律救济

行政复议

部门：始兴县司法局行政复议与应诉股

地址：始兴县公园北路91号

电话：0751-3322208

网址：无

行政诉讼

部门：韶关市武江区人民法院

地址：韶关市龙归镇龙归河畔冲下村河滨新街

电话：0751-6400009

网址：无