

《第二类医疗器械经营备案》

办事指南

一、基本信息

事项编码	151031009007		
子项名称	第二类医疗器械经营备案新办		
事项类型	其他行政权力	服务对象	企业法人
实施主体	阿拉善盟市场监督管理局	决定机构	阿拉善盟市场监督管理局
实施主体性质	法定机关	办件类型	即办件
申请期限	全年均可办理		
全量样表	可通过“CFDA 医疗器械生产经营许可（备案）信息系统 https://ylqxxkba.nmpa.gov.cn/sign_in ”填报电子表格		
受理期限	全年受理		
法定办结时限	1 个工作日	承诺办结时限	即办件
通办范围	支持通办（盟级事项旗区级通办）		
行使层级	盟市级	行使类型	法定本级行使

二、权限划分

本事项无权限划分

三、办理流程

电子照片	无
预约	支持预约
申请	<p>阿拉善盟阿拉善左旗巴彦浩特镇西花园街 阿拉善政务服务大厅二楼 35 号窗口</p> <p>申请网址： CFDA 医疗器械生产经营许可证（备案）信息系统： https://ylqxxkba.nmpa.gov.cn/sign_in</p>
受理	<p>窗口提交材料的，申请被受理的，办事对象可获得实施机构出具的受理通知书；申请不被受理的，办事对象可获得实施机构出具的不予受理通知书，不予受理通知书的内容应包括不予受理的理由；提交申请但申请材料不齐全或者不符合法定形式，实施机构能够当场出具补正材料通知书的，办事对象可当场获得通知书，通知书应一次性告知需要补正的全部材料。</p>
审核	不需要现场核查，无审核环节
审批	由窗口工作人员进行审批
决定	由窗口工作人员作出是否备案的决定
制证发证	窗口工作人员制证发证
办理进程查询	电话查询：0483-8345532
办理结果	发放《第二类医疗器械经营备案凭证》

送达方式	现场领取、邮寄送达
到窗口次数	1次

四、设定依据

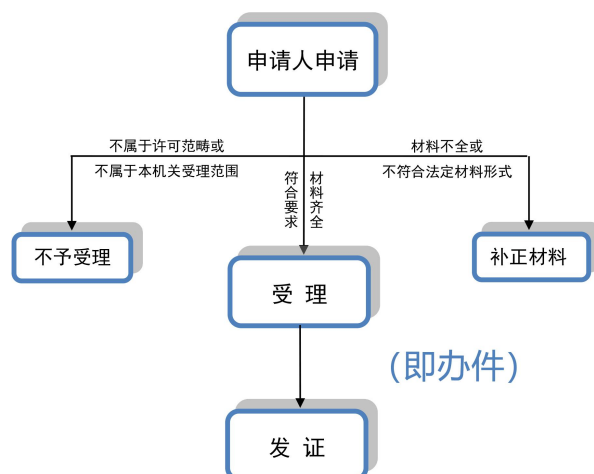
法律法规名称	条款名称	条款具体内容
《医疗器械监督管理条例》	第四十条	第四十条 从事医疗器械经营活动，应当有与经营规模和经营范围相适应的经营场所和贮存条件，以及与经营的医疗器械相适应的质量管理制度和质量管理机构或者人员。
	第四十一条	第四十一条 从事第二类医疗器械经营的，由经营企业向所在地设区的市级人民政府负责药品监督管理的部门备案并提交符合本条例第四十条规定条件的有关资料。 按照国务院药品监督管理部门的规定，对产品安全性、有效性不受流通过程影响的第二类医疗器械，可以免于经营备案。
《医疗器械经营监督管理办法》	第十二条	第十二条 从事第二类医疗器械经营的，经营企业应当向所在地设区的市级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）。

第十三条	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。
第十八条	第十八条 新设立独立经营场所的，应当单独申请医疗器械经营许可或者备案。

五、办理条件

- 1.无因违法经营被食品药品监督管理部门立案调查但尚未结案或者收到行政处罚决定但尚未履行的；
- 2.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；
- 3.具有与经营范围和经营规模相适应的经营、贮存场所；
- 4.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；
- 5.具有与经营的医疗器械相适应的质量管理制度；
- 6.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。
- 7.鼓励从事第一类、第二类医疗器械经营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。

六、流程图



七、办理材料

材料名称	材料来源	原件份数	复印件份数	是否必备材料	是否需要电子材料	形式标准要求	形式附件
《营业执照》	申请人自备	0	1	是	是	需签字并加盖公章后扫描成FDP文件	无形式附件
法定代表人、企业负责人、质量负责人的身份证明、学历或者职称证明	申请人自备	0	1	是	是	需签字并加盖公章后扫描成FDP文件	无形式附件
组织机构与部门设置说明	申请人自备	1	0	是	是	需签字并加盖公章后扫描成FDP文件	无形式附件

经营范围、经营方式说明	申请人自备	1	0	是	是	需签字并加盖公章后扫描成FDP文件	无形式附件
经营场所、库房地址的地理位置图、平面图、房屋产权证明文件或者租赁协议(附房屋产权证明文件)	申请人自备	0	1	是	是	需签字并加盖公章后扫描成FDP文件	无形式附件
经营设施、设备目录	申请人自备	1	0	是	是	需签字并加盖公章后扫描成FDP文件	无形式附件
经营质量管理体系、工作程序等文件目录	申请人自备	0	1	是	是	需签字并加盖公章后扫描成FDP文件	无形式附件
经办人授权委托书	申请人自备	1	0	是	是	需签字并加盖公章后扫描成FDP文件	无形式附件

八、审查标准

- 1、由申请人编写的文件按 A4 规格纸张打印；
- 2、申请表中各项内容填写清晰、明了，与实际情况一致；
- 3、申请材料的电子版扫描件应清晰。

九、收费情况

收费项目 名称	收费依据	收费标准	减免收费 的情形
无	无	无	无

十、行政相对人权利

依法享有知情权、陈述权、申辩权，有权依法申请行政复议或者提起行政诉讼。

十一、行政相对人义务

应当如实向行政机关提交有关材料和反映真实情况，并对其申请材料实质内容的真实性负责。

十二、咨询途径

- (一) 现场咨询：政务服务大厅二楼 35 号窗口
- (二) 电话咨询：0483-8345532
- (三) 网上咨询

十三、监督投诉

- (一) 现场监督投诉
阿拉善政务服务大厅四楼总服务台
- (二) 电话监督投诉
阿拉善政务服务大厅投诉电话：0483-8345522
阿拉善盟政务服务便民热线：0483-12345

盟纪委监委监督投诉电话：0483-12388

十四、结果样本

第二类医疗器械经营备案凭证	
备案编号：内阿食药监械经营备20200000号	
企业名称	阿拉善盟盟城大药房有限公司
法定代表人	王
企业负责人	王
经营方式	零售
住所	内蒙古自治区阿拉善盟阿拉善左旗巴
经营场所	内蒙古自治区阿拉善盟阿拉善左旗巴
库房地址	阿拉善盟巴彦浩特镇
经营范围	2002年分类目录：6801，6803，6806，6809，6810，6812，6815，6820，6821，6823，6825，6826，6827，6840（诊断试剂不需低温冷藏运输贮存） 2017年分类目录：02，07，08，09，11，13，14，15，16，18，19，20，22
备案部门（公章）：内蒙古自治区阿拉善盟市场监督管理局 备案日期：2020年9月4日	

十五、常见问题

问题	若申请人委托本单位人员办理许可申请手续的需要提供什么材料？
答案	须由申请人出具授权委托书，并附加盖公章的被委托人身份证证明材料复印件。