

事项名称	医疗器械经营许可证新发			
事项类型	行政许可			
设定依据	《医疗器械监督管理条例》(2000年1月4日国务院令第276号,2014年3月7日予以修改)第三十一条: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人民政府食品药品监督管理部门申请经营许可并提交其符合本条例第二十九条规定条件的证明资料。			
办件类型	承诺件			
受理条件	1、申请人为具有独立民事责任能力的公民、法人或其他组织; 2、具备《医疗器械监督管理条例》(第650号)第二十九条、《医疗器械经营监督管理办法》第七条所规定的条件。 3、按照《医疗器械经营质量管理规范现场检查指导原则》验收合格。			
办理流程	环节顺序	环节名称	办理时限	
	1	受理	1 工作日	
	2	审查	5 工作日	
	3	监督	4 工作日	
	4	决定	2 工作日	
	5	办结告知	3 工作日	
结果名称	医疗器械经营许可证			
法定办结时限	40			
承诺办结时限	15			
是否收费	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否			
申请材料	序号	材料名称	材料类型	材料份数
	1	《医疗器械经营许可证》申请表	原件	1
	2	申请核发《医疗器械经营许可证》的报告	原件	1
	3	营业执照	复印件	1
	4	拟经营的医疗器械产品目录	原件	1
	5	医疗器械从业人员花名册(姓名、年龄、性别、学历、专业、职称、职务);企业法人代表、企业负责人、质量管理负责人和专职质量管理人员的简历和学历证书、职称证书、身份证的复印件	复印件	1
6	设置质量管理机构的文件和企业质量管理体系结构图表	原件	1	

	7	主要维修仪器和经营、仓储设施清单, 计算机信息管理系统基本情况介绍和功能说明	原件	1
	8	经营场地和仓库使用证明(产权证或租赁合同复印件)和平面位置图, 储存条件的说明(针对产品性能、要求须达到储存条件)	复印件	1
	9	企业经营质量管理体系、工作程序、文件目录	原件	1
	10	法人授权委托书及被委托人身份证复印件(资料由法定代表人以外人员提交的需提供)	复印件	1
	11	企业承诺书(需全部填写)	原件	1
办理时间	上午 9:00-12:00 下午 1:30-5:00(工作日)			
监督电话	0739-12345 (邵阳市政府服务热线)			
办公地点	办 理 地 址			咨询电话
市政务服务中心	邵阳市双清区邵阳大道八一路政务服务中心			0739-5367067
大祥区政务中心	邵阳市大祥区西湖路国土大厦			0739-5396466
双清区政务中心	双清区陶家冲社区大楼一楼			0739-5270736
北塔区政务中心	邵阳市北塔区云山路 6 号北塔区政务服务中心			0739-5169909
经开区政务中心	邵阳市经开区邵阳大道与财神路交汇处			0739-5286583
邵东市政务中心	邵东市金龙大道 655 号			0739-2721335
新邵县政务中心	新邵县酿溪镇资码街			0739-3606428
邵阳县政务中心	邵阳县塘渡口镇振羽新区碧水绿苑商住 1 号楼			0739-6834107
武冈市政务中心	武冈市法相岩街道春光路春光大桥旁工业园办公楼			0739-4225008
城步县政务中心	城步苗族自治县行政中心 1 栋			0739-7369731
新宁县政务中心	新宁县坤一路和棉塘路交汇处(富丽城西门)			0739-4836992
隆回县政务中心	隆回县桃花坪街道桃洪东路 496 号			0739-8236111
绥宁县政务中心	绥宁县中心街 1 号			0739-7601240
洞口县政务中心	洞口县华荣路与梨园路交叉口东 100 米			0739-7235601

# 《医疗器械经营许可申请表》

拟办企业名称： \_\_\_\_\_

申请人： \_\_\_\_\_ 联系电话： \_\_\_\_\_

申请日期：                    年        月        日

受理部门： \_\_\_\_\_ 邵阳市市场监督管理局

受理日期：                    年        月        日

邵阳市市场监督管理局印

# 填 报 说 明

1、内容填写应真实、准确、完整、不得涂改，统一用黑色笔填写。

2、其它申报资料，应统一使用 A4 纸，标明目录及页码并装订成册。

3、《医疗器械经营企业许可申请表》一式一份，申请资料一式一份。

4、本表所到各项内容填写不下时均可另附页。

## 企 业 基 本 情 况

企业名称		经营方式	
注册地址			面积: m <sup>2</sup>
仓库地址			面积: m <sup>2</sup>
拟经营产品目录			
法定代表人		学历职称	联系电话
企业负责人		学历职称	联系电话
质量负责人		学历职称	联系电话
职工总数		质管人数	技术人数
联系人			联系电话
储存条件 设施设备			



## 第二类医疗器械经营备案表

企业名称				统一社会信用代码	
住 所				成立日期	
经营场所				营业期限	
经营方式	批发			邮 编	
联系人	姓名	身份证号	联系电话	传真	
				—	
库房地址				联系电话	
				邮 编	
经营范围	见附件				
人员情况	姓名	身份证号	职务	学历	职称
法定代表人			法定代表人		
企业负责人			企业负责人		
质量负责人			质量负责人		
企业人员情况	人员总数 (人)	质量管理人员 (人)	售后服务人员 (人)	专业技术人员 (人)	
经营场所情况	建筑面积 (m <sup>2</sup> )	经营面积 (m <sup>2</sup> )	库房面积 (m <sup>2</sup> )	冷藏库面积 (m <sup>2</sup> )	
	—		—	—	
经营场所及仓储条件	经营场所条件 (包括面积、用房性质、设施设备情况等)		经营面积:     m <sup>2</sup> 用房性质: 商住楼 设施设备: 打印机、电脑、传真机、电话机、办公桌椅、灭火器、灭鼠夹、灭蚊灯、货架、垫板		
	仓储条件 (包括面积、环境控制、设施设备 etc)		经营面积:     m <sup>2</sup> 用房性质: 设施设备:		
本企业承诺所提交的全部备案材料真实有效, 并承担因失实引发的一切法律责任。同时, 保证按照法律法规的要求从事医疗器械经营活动。					
法定代表人 (签字)			(企业盖章)		
			年	月	日