

第二类医疗器械经营备案补发

指南地址：<http://www.gdzwfw.gov.cn/portal/guide/11440783354696973U4442072094003>

事项版本：6

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备案补发	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	开平市市场监督管理局	实施主体性 质	受委托组织
办件类型	即办件	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://jmzwww.jiangmen.cn:12345/		
是否网办	是	网上办理深 度	全程网办（IV级）
网办地址	http://wsbs.jiangmen.gov.cn:8384/fnew.struts?actionType=a&code=11440783354696973U4442072094003	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	开平市市场监督管理局	是否告知承 诺制	否

跨域通办

通办类型	通办区域	通办形式
跨省通办	全国	一网通办
全市跨区通办	恩平市，鹤山市，开平市，台山市，新会区，江海区，蓬江区	一网通办
全省跨市通办	云浮市，揭阳市，潮州市，中山市，东莞市，清远市，阳江市，河源市，汕尾市，梅州市，惠州市，肇庆市，茂名市，湛江市，江门市，佛山市，汕头市，珠海市，深圳市，韶关市，广州市	一网通办

审批信息

行使层级	县级	权力来源	上级委托
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	6

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（样表）.docx	第二类医疗器械经营备案凭证（样表）.docx	已关联电子证照

编码代码

基本编码	442072094003	实施主体编码	11440783354696973U
实施编码	11440783354696973U4442072094003	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	是	计算机端在线办理地址	http://www.gdzwfw.gov.cn/portal/guide/11440783354696973U42072094003
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立库房；
- （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：对材料符合的进行补发; 6、证件制作与送达。

线下办理流程

窗口办理流程：

- 1、 申请，申请人到区（县）政务中心窗口递交申请材料。2、受理，接收材料，材料形式审查。（自收到申请材料的5个工作日内依法对你（单位）提交的申请材料进行审查，发现材料不齐全或不符合规定的，我局将一次性通知补正材料或不予受理，并书面告知；补正材料齐全之日为受理之日；没有书面告知的，自本凭证开具之日为受理之日）。3、审查，材料实质审查。;4、决定，符合规定条件的，依法作出准予许可的书面决定；不符合规定条件的，作出不予许可的书面决定，并说明理由。;5、制证，打印《准予行政许可决定书》或《不予行政许可决定书》；6、领取结果，区（县）政务中心通知申办人到政务中心领取审批结果。

申请材料

序号	材料名称	材料形式	材料要求	其他信息
1	营业执照（A类有限责任公司）  	原件：1 复印件：0 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：无 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
2	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：遗失的《第二类医疗器械经营备案凭证》复印件（如有） 来源渠道名称：政府部门核发 来源渠道说明：食品药品监督管理部门
3	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的，企业应当提交《授权委托书》 来源渠道名称：申请人自备
4	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
5	第二类医疗器械经营备案凭证补发表	原件：1 复印件：0 纸质/电子化	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

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：0750-2208300

咨询窗口地址：开平市长沙爱民路2号东兴大厦行政服务中心三楼市
监窗口

监督投诉方式

投诉电话：0750-2229961（市纪委监委驻市市场监管局第四监察组）
；0750-2235123（市场监督管理局人事监察股）0750-2388302
（市场监督管理局办公室）；0750-12345（政府热线）

投诉窗口地址：开平市长沙爱民路2号东兴大厦行政服务中心三楼市
监窗口

窗口办理

开平市行政服务中心三楼综合窗口

办理地点：开平市长沙街道办事处爱民路2号东兴大厦综合服务窗口

办公电话：0750-2208300

办公时间：周一至周五上午8:30-12:00；下午14:30-17:30（法定节假日除外）

位置指引：开平市公共汽车总公司607、608路公交车

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、第二十七条、第二十八条、第三十条
	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	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。 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。 第七条 从事医疗器械经营，应当具备以下条件： （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立库房； （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。 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。 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 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。 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。 第二十七条 医疗器械应当有说明书、标签。说明书、标签的内容应当与经注册或者备案的相关内容一致。 医疗器械的说明书、标签应当标明下列事项： （一）通用名称、型号、规格； （二）生产企业的名称和住所、生产地址及联系方式； （三）产品技术要求的编号； （四）生产日期和使用期限或者失效日期； （五）产品性能、主要结构、适用范围； （六）禁忌症、注意事项以及其他需要警示或者提示的内容； （七）安装和使用说明或者图示； （八）维护和保养方法，特殊储存条件、方法； （九）产品技术要求规定应当标明的其他内容。 第二类、第三类医疗器械还应当标明医疗器械注册证编号和医疗器械注册人的名称、地址及联系方式。 由消费者个人自行使用的医疗器械还应当具有安全使用的特别说明。 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。 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。
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：开平市人民政府或江门市市场监督管理局

地址：广东省江门市开平市三埠港口路33号、广东省江门市东华二路7号

电话：0750-2303107、0750-3167871

网址：http://www.kaiping.gov.cn/、http://gsj.jiangmen.gov.cn/

行政诉讼

部门：广东省江门市江海区人民法院

地址：江门市江海区勤政路77号（江海区检察院西侧）

电话：0750-3505780

网址：http://www.jianghai.gov.cn/fy.html