第三类医疗器械经营许可办事指南

一、设定依据

《医疗器械监督管理条例》

《医疗器械经营监督管理办法》

二、受理单位

县区市场监督管理局

三、申请材料

1.行政许可申请书

2.医疗器械经营许可申请表

3.法定代表人（负责人）、企业负责人、质量负责人身份证明、学历或者职称相关材料复印件

4.拟办企业组织机构情况

5.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复印件

6.拟办企业质量管理文件目录

7.主要经营设施、设备目录

8.信息管理系统基本情况

9.经营范围含角膜接触镜或者体外诊断试剂的，需要提供从业人员情况表以及符合相关资格要求的人员资质证明材料复印件

10.《企业授权委托书》原件和经办人身份证复印件 1 份（属委托办理时提供）

四、办理方式

通过 “河南政务服务网”-选择 “河南省- 开封市-市场监督管理局-第三类医疗器械经营许可” 点击业务事项进行在线办理。

五、受理条件

材料齐全，符合法定形式。

六、办结时限

法定时限：20个工作日

承诺时限：10个工作日

七、收费标准

不收费