**“我要办三类医疗器械经营许可证新发”服务规程指南**

填表人：李林虎 填表时间：2020年07月03日

|  |  |
| --- | --- |
| 事项名称 | 三类医疗器械经营许可证新发 |
| 办理部门 | 白城市市场监督管理局 |
| 办理主体 | 法定机关 |
| 办理地点 | 白城市政务服务中心 |
| 联系电话 | 04363295191 |
| 监督电话 | 04363295191 |
| 事项类型 | 行政许可类 |
| 项目类型 | 限时办结件 |
| 服务对象分类 | 企业 |
| 法定期限 | 30个工作日 |
| 承诺时限 | 20个工作日 |
| 时限依据 | 《医疗器械监督管理条例》第四章 第三十一条 |
| 收费方式 | 不收费 |
| 收费标准 | 不收费 |
| 收费依据 | 不收费 |
| 审批程序 | 材料受理—现场核查—审批—发放许可证 |
| 前提条件 | 申办企业应先行取得主体资格证明文件 |
| 法律法规 | 《医疗器械监督管理条例》、《医疗器械经营监督管理办法》、《医疗器械经营质量管理规范》、《医疗器械经营质量管理规范现场检查指导原则》 |
| 申报材料 | 一、签字并加盖公章的医疗器械经营许可申请表  二、营业执照和组织机构代码证原件及复印件（原件审核无误后返回）；  三、法定代表人、企业负责人、质量负责人的身份证明、学历或者职称证明原件及复印件（原件审核无误后返回）；  四、组织机构与部门设置说明；  五、经营范围、经营方式说明；  六、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）原件及复印件（原件审核无误后返回）；  七、经营设施、设备目录；  八、经营质量管理制度、工作程序等文件目录；  九、计算机信息管理系统基本情况介绍和功能说明；  十、经办人授权证明；  十一、其他证明材料。 |
| 权力运行流程图 | 网上填报 |