

业务合并办事指南

一、事项名称

医疗器械经营许可证延续及变更

二、适用范围

拟办企业的登记注册地（即住所）与实际经营地均应在本市行政区域内。

三、事项类型

行政许可

四、设立依据

1.《医疗器械监督管理条例》第四十二条 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负责药品监督管理的部门申请经营许可并提交符合本条例第四十条规定条件的有关资料。

2.《医疗器械经营监督管理办法》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。

五、受理机构

洛阳市市场监督管理局

六、决定机构

洛阳市市场监督管理局

七、办理条件

（一）准予批准的条件：

- 1.申请材料齐全、符合规定；
- 2.现场核查通过；

（二）不准予批准的情形：

- 1.申请材料不符合规定；
- 2.未通过现场核查。

（三）其他需要说明的情形

- 1.《医疗器械经营许可证》发证日期为作出许可决定的日期，有效期为5年。
- 2.换发后的《医疗器械经营许可证》编号不变。
- 3.本行政审批无审批数量限制。

八、申办材料

（一）申请材料形式标准：

- 1.申请资料按顺序装订,整套资料装订成册,装订整齐、牢固，内容完整、清晰。
- 2.申报纸质资料封面中标注申请事项名称、企业名称、地址、联系人姓名及联系电话；首页为申报

资料项目目录，目录中申报资料项目按需要申报的资料顺序排列；各项资料之间应当使用明显的区分标志，并标明各项资料名称和该项资料所在目录中的序号。

3.申报纸质资料使用 A4 规格纸张打印（中文不得小于宋体小 4 号字，英文不得小于 12 号字），不宜使用复印图片或彩色喷墨打印方式，确保内容完整准确、清晰易辨；不得涂改；对于报送的图纸类资料，宜采用 A3 及以上规格的纸张，确保内容清晰可辨，图纸内标注的文字不得小于宋体 6 号字，如所附图表较大，可采用折叠方式，按要求装订为 A4 规格。

4.所有申报纸质资料均应加盖企业公章（所加盖的公章不得压盖文字，以便于文字识别）或清晰完整的骑缝章，各种证照和证明性资料的复印件，应在其空白处注明与原件一致并加盖公章（应尽可能盖在空白处，不得压盖和影响原文字的辨认）。

5.为便于申请资料归档，为防止资料遗失，要求一个申请事项所提交的申请资料原则上必须装订为 1 册，且不易散乱，易于翻阅和存档。因提交资料较多，确实无法装订为一册时，应在每一分册上以醒目字体标注“共*册第*册”字样。

6.要确保提交的电子版资料和网上申请资料与纸质资料一致、准确，并对其真实性和准确性负责。

7.申报资料所附图片、图纸必须清晰易辨，图纸需标明真实的面积及尺寸。

8.申报资料原件 1 份。

9.企业应先登录河南政务服务网（<http://www.hnzwfw.gov.cn/>），按照相应的提示和申请项目的要求将电子版材料上传，进行网上申请，经网报预审通过后，再前往洛阳市洛龙区开元大道 240 号“洛阳市民之家”五楼北区市场监督管理局业务办理窗口递交纸质材料。

（二）申办材料应符合以下要求：

序号	提交材料名称	原件/复印件	份数	纸质/电子版	特定要求
1	《医疗器械经营许可申请表》	原件	1	纸质	《医疗器械经营许可申请表》为从河南政务服务网网上填报后在线打印
2	营业执照	复印件	1	纸质	需加盖企业公章
3	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	复印件	1	纸质	需加盖企业公章
4	组织机构与部门设置说明	原件	1	纸质	需加盖企业公章

5	经营范围、经营方式说明	原件	1	纸质	需同时列出 2002 版医疗器械分类目录和 2017 版版医疗器械分类目录 需加盖企业公章
6	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)	复印件	1	纸质	需加盖企业公章
7	经营设施、设备目录	原件	1	纸质	需加盖企业公章
8	经营质量管理体系、工作程序等文件目录	原件	1	纸质	需加盖企业公章
9	计算机信息管理系统基本情况介绍和功能说明	原件	1	纸质	需加盖企业公章
10	《企业授权委托书》原件和经办人身份证复印件 1 份(仅属委托办理的需提供)	原件/复印件	1	纸质	需加盖企业公章
11	申报材料真实性自我保证声明	原件	1	纸质	需加盖企业公章
12	医疗器械经营企业从业人员情况表及符合相关资格要求的质量管理、经营等关键岗位人员资质证明材料	复印件	1	纸质	需加盖企业公章
13	自查报告	原件	1	纸质	需加盖企业公章

九、受理方式

(一) 窗口受理：在网报预审通过后，再前往洛阳市洛龙区开元大道 240 号“洛阳市民之家”五楼北区市场监督管理局业务办理窗口递交申办纸质材料。

(二) 网上申报：进入河南政务服务网 (<http://www.hnzwfw.gov.cn/>) 按照提示进行网上申报。

十、办理流程

(一) 受理

工作人员通过窗口接收申报材料，所交材料不齐全或不符合法定要求的，签发《一次性告知书》。如所交材料存在可以当场更正的错误，申请人可当场更正。如所交材料齐全，应当场做出是否受理决定，并签发《受理通知书》或《不予受理通知书》。

（二）审核

在受理申报材料后，由办理处室对内容进行审查，并开展现场核查。

（三）决定

在办理审核完成后，作出是否同意申请事项的决定。作出准予审批（办理）决定的，签发审批办理结果；作出不予审批（办理）决定的，签发《不予审批（办理）决定书》。

（四）送达

作出决定当日通知申请人，并及时向申请人颁发《医疗器械经营许可证》。

十一、办理时限

（一）法定时限

自受理之日起 30 个工作日（不含整改时间）。

（二）承诺时限

自受理之日起 6 个工作日（不含整改时间）。

十二、收费依据及标准

无

十三、结果送达

自作出决定之日起 2 个工作日内直接送达或邮寄送达。

十四、行政救济途径与方式

（一）申请人在申请行政许可过程中，依法享有陈述权、申辩权；

（二）申请人的行政许可申请被驳回的有权要求说明理由；

（三）申请人不服行政许可决定的，有权在收到行政许可决定之日起 60 日内向河南省人民政府或者国家市场监督管理总局申请行政复议，或者在六个月内依法向人民法院提起行政诉讼。

十五、咨询方式

（一）现场咨询

洛阳市洛龙区开元大道 240 号“洛阳市民之家”五楼北区市场监督管理局业务办理窗口

（二）电话咨询

0379-63917180

（三）网上咨询：

<http://www.hnzwfw.gov.cn/>

十六、监督投诉渠道

(一) 现场监督投诉

洛阳市洛龙区开元大道 240 号“洛阳市民之家”2 楼 2010 室

(二) 电话监督投诉

0379-63917623 (洛阳市民之家督查科)

(三) 网上监督投诉

<http://www.hnzwfw.gov.cn/>

十七、办理地址和时间

地址：洛阳市洛龙区开元大道 240 号“洛阳市民之家”五楼北区市场监督管理局业务办理窗口

时间：9:00—12:00, 13:00—17:00 (周一至周六, 法定节假日除外)

十八、办理进程和结果查询

(一) 办理进程查询方式

1. 现场查询

洛阳市洛龙区开元大道 240 号“洛阳市民之家”五楼北区市场监督管理局业务办理窗口

2. 电话查询

0379-63917180

3. 网上查询

<http://www.hnzwfw.gov.cn/>

(二) 结果公开查询方式

1. 现场查询

洛阳市洛龙区开元大道 240 号“洛阳市民之家”五楼北区市场监督管理局业务办理窗口

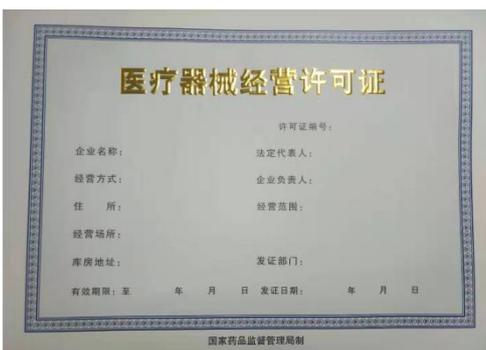
2. 电话查询

0379-63917827

3. 网上查询

<http://www.hda.gov.cn>

十九、办理结果样本



附件：事项流程图

