

《第二类医疗器械经营备案变更》

办事指南

一、基本信息

事项编码	151031009005		
子项名称	无		
事项类型	其他行政权力	服务对象	企业法人
实施主体	阿拉善盟市场监督管理局	决定机构	阿拉善盟市场监督管理局
实施主体性质	法定机关	办件类型	即办件
申请期限	全年均可办理		
全量样表	可通过“CFDA 医疗器械生产经营许可（备案）信息系统 https://ylqxkba.nmpa.gov.cn/sign_in ”填报电子表格		
受理期限	全年受理		
法定办结时限	1 个工作日	承诺办结时限	即办件
通办范围	支持通办（盟级事项旗区级通办）		
行使层级	盟市级	行使类型	法定本级行使

二、权限划分

本事项无权限划分

三、办理流程

电子照片	无
预约	支持预约
申请	<p>阿拉善盟阿拉善左旗巴彦浩特镇西花园街 阿拉善政务服务大厅二楼 35 号窗口</p> <p>申请网址： CFDA 医疗器械生产经营许可证（备案）信息系统： https://ylqxxkba.nmpa.gov.cn/sign_in</p>
受理	<p>窗口提交材料的，申请被受理的，办事对象可获得实施机构出具的受理通知书；申请不被受理的，办事对象可获得实施机构出具的不予受理通知书，不予受理通知书的内容应包括不予受理的理由；提交申请但申请材料不齐全或者不符合法定形式，实施机构能够当场出具补正材料通知书的，办事对象可当场获得通知书，通知书应一次性告知需要补正的全部材料。</p>
审核	不需要现场核查，无审核环节
审批	由窗口工作人员进行审批
决定	由窗口工作人员作出决定
制证发证	窗口工作人员制证发证
办理进程查询	电话查询：0483-8345532
办理结果	发放《第二类医疗器械经营备案凭证》

送达方式	现场领取、邮寄送达
到窗口次数	1次

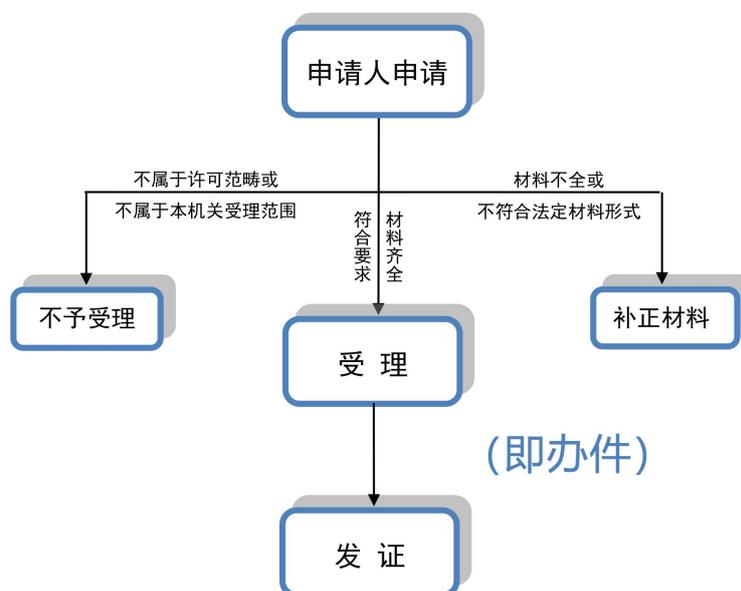
四、设定依据

法律法规名称	条款名称	条款具体内容
《医疗器械监督管理条例》	第四十一条	<p>第四十一条 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负责药品监督管理的部门备案并提交符合本条例第四十条规定条件的有关资料。</p> <p>按照国务院药品监督管理部门的规定，对产品安全性、有效性不受流通过程影响的第二类医疗器械，可以免于经营备案。</p>
《医疗器械经营监督管理办法》	第二十三条	<p>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。</p>

五、办理条件

- 1.已取得有效的《第二类医疗器械经营备案凭证》；
- 2.无因违法经营被食品药品监督管理部门立案调查但尚未结案或者收到行政处罚决定但尚未履行的；
- 3.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。

六、流程图



七、办理材料

材料名称	材料来源	原件份数	复印件份数	是否必备材料	是否需要电子材料	形式标准要求	形式附件
需要共同提交的材料							
《第二类医疗器械经营备案变更表》	系统里打印	1	0	是	是	需签字并加盖公章后扫描成FDP文件	无形式附件
《营业执照》	申请人自备	0	1	是	是		
经办人授权证明	申请人自备	1	0	是	是		
(一) 变更企业名称的企业还需提供以下材料							

新《营业执照》	申请人自备	0	1	是	是	需签字并加盖公章后扫描成FDP文件	无形式附件
(二) 变更法定代表人、企业负责人的企业还需提供以下材料							
组织机构与部门设置说明	申请人自备	1	0	是	是	需签字并加盖公章后扫描成FDP文件	无形式附件
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	申请人自备	0	1	是	是		无形式附件
(三) 变更法经营场所、库房地址的企业还需提供以下材料							
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)	申请人自备	0	1	是	是	需签字并加盖公章后扫描成FDP文件	无形式附件
经营设施、设备目录	申请人自备	1	0	是	是		无形式附件
(四) 变更经营范围、经营方式的企业还需提供以下材料							
经营范围、经营方式说明	申请人自备	1	0	是	是	需签字并加盖公章后扫描成	无形式附件

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	申请人自备	0	1	是	是	无形式附件
组织机构与部门设置说明	申请人自备	1	0	是	是	无形式附件
经营设施、设备目录	申请人自备	1	0	是	是	无形式附件
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)	申请人自备	0	1	是	是	无形式附件

八、审查标准

- 1、由申请人编写的文件按 A4 规格纸张打印；
- 2、申请表中各项内容填写清晰、明了，与实际情况一致；
- 3、申请材料的电子版扫描件应清晰。

九、收费情况

收费项目名称	收费依据	收费标准	减免收费的情形
无	无	无	无

十、行政相对人权利

依法享有知情权、陈述权、申辩权，有权依法申请行政复议或者提起行政诉讼。

十一、行政相对人义务

应当如实向行政机关提交有关材料和反映真实情况，并对其申请材料实质内容的真实性负责。

十二、咨询途径

（一）现场咨询：政务服务大厅二楼 35 号窗口

（二）电话咨询：0483-8345532

（三）网上咨询

十三、监督投诉

（一）现场监督投诉

阿拉善政务服务大厅四楼总服务台

（二）电话监督投诉

阿拉善政务服务大厅投诉电话：0483-8345522

阿拉善盟政务服务便民热线：0483-12345

盟纪委监委监督投诉电话：0483-12388

十四、结果样本

第二类医疗器械经营备案凭证
备案编号：内阿食药监械经营备20200004号

企业名称	阿拉善盟五洲大药店
法定代表人	王
企业负责人	王
经营方式	零售
住 所	内蒙古自治区阿拉善盟阿拉善左旗
经营场所	内蒙古自治区阿拉善盟阿拉善左旗
库房地址	阿拉善盟巴彦浩特镇
经营范围	2002年分类目录：6801，6803，6808，6809，6810，6812，6815，6820，6821，6823，6825，6826，6827，6840（诊断试剂不需低温冷藏运输贮存） 2017年分类目录：02，07，08，09，11，13，14，15，16，18，19，20，22

备案部门（公章）：内蒙古自治区阿拉善盟市场监督管理局
备案日期：2020年9月4日

十五、常见问题

问题	若申请人委托本单位人员办理许可申请手续的需要提供什么材料？
答案	须由申请人出具授权委托书，并附加盖公章的被委托人身份证证明材料复印件。