

## 行政审批服务局二类医疗器械经营备案事项明白卡

许可事项	二类医疗器械经营备案
设定依据	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 《医疗器械监督管理条例》（中华人民共和国国务院第 650 令）</li> <li>2. 《医疗器械经营监督管理办法》（国家食品药品监督管理总局第 8 号）</li> <li>3. 《关于施行医疗器械经营质量管理规范的公告》（国家食品药品监督管理总局 2014 第 58 号）</li> </ol>
需提交材料	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 营业执照和组织机构代码证复印件；</li> <li>2. 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；</li> <li>3. 组织机构与部门设置说明；</li> <li>4. 经营范围、经营方式说明；</li> <li>5. 经营地址、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）复印件；</li> <li>6. 经营设施和设备目录；</li> <li>7. 经营质量管理体系、工作程序等文件目录；</li> <li>8. 经办人授权证明。</li> </ol> <p style="margin-left: 2em;"><b>企业在陕西省药品安全监管平台填报资料时还要填写并提交：</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 第二类医疗器械经营备案表</li> <li>2. 企业人员花名册</li> </ol>
办理地址	渭南经开区管委会行政审批服务中心行政审批服务局窗口
联系电话	0913-3338315
收费标准	不收费
法定时限	15 个工作日
承诺时限	7 个工作日
办理结果	二类医疗器械经营备案证

