**第二类医疗器械经营备案服务指南**

**一、事项名称**

第二类医疗器械经营备案

**二、办理依据**

1、《医疗器械监督管理条例》（国务院令第650号）；

2、国务院关于修改《医疗器械监督管理条例》的决定（国务院令第680号）；

3、《医疗器械经营监督管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第8号）；

4、《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公告2014年第58号）。

**三、受理单位及办理地点**

枣庄市食品药品监督管理局驻政务服务中心窗口

**四、办理条件**

《医疗器械经营监督管理办法》第七条规定，从事医疗器械经营，应当具备以下条件：

1、具有与经营范围和经营规模相适应的质量管理机构或者质量管理人员，质量管理人员应当具有国家认可的相关专业学历或者职称；

2、具有与经营范围和经营规模相适应的经营、贮存场所；

3、具有与经营范围和经营规模相适应的贮存条件，全部委托其他医疗器械经营企业贮存的可以不设立库房；

4、具有与经营的医疗器械相适应的质量管理制度；

5、具备与经营的医疗器械相适应的专业指导、技术培训和售后服务的能力，或者约定由相关机构提供技术支持。

**五、申请材料**

1、法定代表人、企业负责人、质量负责人等相关人员的身份证明、学历或者职称证明复印件；

2、组织机构与部门设置说明；

3、经营范围、经营方式说明；

4、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；

5、经营设施、设备目录；

6、经营质量管理制度、工作程序等文件目录；

7、经办人授权证明（授权办理时需要）；

8、经营、检验、验收、售后等关键岗位人员资质及简历（经营有特殊要求产品时需要）。

**六、基本流程**

**（一）在线提交申请**

方式一：申请人登录枣庄市政务服务网（网址：http://zzzwfw.sd.gov.cn/zz/public/index），点击“办事服务”栏目，选择“按部门分类”，选择“市食品药品监管局”，在“事项名称-第三类医疗器械经营许可”中点击“全程网办”进行注册、登录，在线申报。

方式二：申请人登录枣庄市食品药品监督管理局官方网站（http://www.zzfda.gov.cn/webindex.shtml），点击“办事服务”栏目中“药械申报”，链接进入枣庄市政务服务网。然后按照“方式一”进行申报。

填报经营范围时，应参考枣庄市食品药品监督管理局官方网站“办事指南”中《关于规范医疗器械经营备案申请表经营范围填报方式的说明》。

涉及枣庄市政务服务网注册、登录疑难问题，可拨打3168663咨询解答。

**（二）申请材料初审、受理**

网上申报提交后，市食药监局工作人员按照申请人提报顺序按序对各单位申报材料进行初审。符合要求的，予以受理、备案。不符合要求的，根据材料问题进行退回补正或不予受理。

该事项已实施全程网办，无需提交纸质申请材料。申请人可随时登录申报系统查询许可进度。

**（三）审批、发证**

材料符合，予以审批备案。申请人可在申办事项办结3日后到枣庄市政务服务中心领取备案凭证。

**七、收费依据及标准**

 不收费

**八、发放证件**

《第二类医疗器械经营备案凭证》

九、咨询服务电话

办理窗口：0632-3168621

监督投诉：0632-3168680