第二类医疗器械经营

备案凭证服务指南（变更）

服务指南

一、事项名称

第二类医疗器械经营备案凭证（变更）

二、办理依据

《医疗器械监督管理条例》第四十一条

《医疗器械经营监督管理办法》第二十 三条

三、受理范围

企业法人

四、受理条件

提交材料齐全，符合法定程序，内容真 实有效

五、申请材料

1.营业执照及复印件

2. 经办人授权证明，当办理人员不是公 司法定代表人时，需提交此项材料。

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.变更经营范围或变更经营方式；2.变更 法定代表人；3.变更企业负责人）

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租赁协议（附 房屋产权证明文件）复印件，经营范围中含 有体外诊断试剂的，经营场所面积应与经营



|  |
| --- |
| 申请人 提交申 请材料 |

|  |
| --- |
| 审核 |

|  |
| --- |
| 办结 |

|  |
| --- |
| 不予许可决定， 送达申请人 |

规模相适应但不少于100 ㎡ ，仓库面积应与 经营规模相适应但不少于60 ㎡ 。需低温冷藏 的，冷库不得少于20m3 。（以下情形需提交 此项材料：1.变更经营范围或变更经营方 式；2.变更经营场所或库房地址。）

5.经营范围、经营方式说明； 经营范围 应和申请表中一致，经营方式应是批发、零 售、批零兼营中的一种；只增加2017分类目 录时请提交表2. （以下情形请提供此项材 料：1. 变更经营范围或经营方式；2.增加 2017版分类目录）

6.第二类医疗器械经营备案变更申请表

六、审批机关

唐山市曹妃甸区行政审批局

七、事项办理流程图

|  |
| --- |
| 申请材料不全的，  一次性告知当事 人补齐补正 |

|  |
| --- |
| 受理 |



|  |
| --- |
| 不予受理， 退还申请 |

八、审批时限

法定时限：1个工作日

承诺时限：1个工作日

九、收费情况

不收费

十、网办网址

<http://tscfdhbzwfw.gov.cn/>

十一、办理地点

1. 中国（河北）自由贸易试验区曹妃甸片区政务服务中心、唐山市曹妃甸区临港政务服务中心综合受理窗口B01-B06（曹妃甸工业区兴业道 1 号二层）。

2. 唐山市曹妃甸区垦区政务服务中心综合受理窗口W1-W6（曹妃甸区唐海镇新城大街 259 号二层）。

3. 唐山市曹妃甸区曹妃甸新城政务服务中心综合受理窗口B02-B05（曹妃甸区新城通海路）。

交通指引：

1.临港中心：乘坐公交K1支线/K1专线，四大联检下车（曹妃甸工业区兴业道1号）；

2.垦区中心：乘坐公交101路/102路，行政审批大厅下车（曹妃甸新城大街与唐海路交叉口西行200米）

3.新城中心：乘坐公交K2路，新城服务中心下车（曹妃甸新城未来大道1号）；

十二、办公时间

周一到周五：春秋冬季（9月1日至5月31日）上午8:30～12:00，下午13:30～17:30；夏季（6月1日至8月31日）上午8:30～12:00，下午14:30～17:30，法定节假日除外。

十三、咨询电话

03 1 5 - 8 8 51 606（临 港 中心 ） 、 0 3 1 5 - 8 7 8 7 0 5 0 （ 垦 区 中 心 ） 、 0315-7721104（新城中心）

十四、监督（投诉）电话

0315-8787068

1. 救济途径

申请人如对行政许可决定不服，可于收到决定书之日起六十日内向唐山市曹妃甸区人民政府申请复议，也可以于六个月内依法向唐山市曹妃甸区人民法院提起行政诉讼。