第三类医疗器械经营许可

服务指南（核发）

一、事项名称

第三类医疗器械经营许可（核发）

二、办理依据

1.《医疗器械监督管理条例》（2021年 6月1日修订版)第四章

2 .《 医 疗 器 械 经营 监督 管 理办 法 》 （2017年修订）第二章

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.授权委托书及被委托人身份证明；

2.营业执照（纸质版或电子版均可仅供 查验）；

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）；

4.组织机构与部门设置说明；

5.经营范围、经营方式说明；

6.经营场所、库房地址的地理位置图、 平面图）；

7.房屋产权证明文件或者租赁协议（附



|  |
| --- |
| 申请人 提交申 请材料 |

|  |
| --- |
| 受理 |

|  |
| --- |
| 审核 |

|  |
| --- |
| 办结 |

|  |
| --- |
| 不予许可决定， 送达申请人 |

房屋产权证明文件）复印件；

8.经营设施、设备目录；

9.经营质量管理制度、工作程序等文件 目录；

10.计算机信息管理系统基本情况介绍 和功能说明；

11.行政许可申请书（核发）

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 |

|  |
| --- |
| 现场 勘查 |



|  |
| --- |
| 不予受理， 退还申请 |

八、审批时限

法定时限：45个工作日

承诺时限：10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。