

# SJSP

## 郑州市市监行政审批服务标准

SJSP/SY 14—2022

---

### 第二类医疗器械经营备案

2022-4-15 发布

2022-5-1 实施

郑州市市场监督管理局 发布



目 次

前言 ..... II

1 范围 ..... 1

2 规范性引用文件 ..... 1

3 术语与定义 ..... 1

4 法律依据 ..... 1

5 受理范围 ..... 2

6 实施机关 ..... 3

7 办理条件 ..... 3

8 申请材料 ..... 4

9 办理证件 ..... 5

10 办理时限 ..... 6

11 收费依据及标准 ..... 6

12 审批流程 ..... 6

13 咨询辅导 ..... 6

14 表单及文书 ..... 7

附录 A.1（规范性） 第二类医疗器械经营备案凭证样本 ..... 8

附录 A.2（规范性） 《第二类医疗器械经营备案凭证》准予行政备案（注销）决定书 ..... 9

附录 B（规范性） 办理流程 ..... 10

附录 C（规范性） 相关表格 ..... 12

参考文献 ..... 18

## 前 言

本文件按照GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

本文件由郑州市市场监督管理局提出。

本文件由郑州市市场监督管理局行政审批服务标准化工作领导小组办公室归口。

本文件起草单位：郑州市市场监督管理局。

本文件主要起草人：左朝阳、张洁、庞瑞芳、冯小宁、刘彬彬、康乐乐、杨 颖、闫明勋。

## 第二类医疗器械经营备案

### 1 范围

本文件规定了郑州市市场监督管理系统办理第二类医疗器械经营备案、变更、补发、注销行政服务事项的办理流程、要求等工作程序。

本文件适用于郑州市行政审批事项目录管理的第二类医疗器械经营备案、变更、补发、注销。

### 2 规范性引用文件

本文件无规范性引用文件。

《中华人民共和国医疗器械监督管理条例》（国务院 2021 年 6 月 1 日起施行）。

《医疗器械经营监督管理办法》（国家市场监督管理总局 2022 年 5 月 1 日起施行）。

《医疗器械经营质量管理规范》（国家食品药品监督管理总局 2014 年 12 月 12 日起施行）。

### 3 术语与定义

#### 3.1

##### 行政审批事项

指列入郑州市行政审批事项目录管理的第二类医疗器械经营备案、变更、补发、注销。

#### 3.2

##### 医疗器械

是指直接或者间接用于人体的仪器、设备、器具、体外诊断试剂及校准物、材料以及其他类似或者相关的物品，包括所需要的计算机软件；其效用主要通过物理等方式获得，不是通过药理学、免疫学或者代谢的方式获得，或者虽然有这些方式参与但是只起辅助作用；其目的是：（一）疾病的诊断、预防、监护、治疗或者缓解；（二）损伤的诊断、监护、治疗、缓解或者功能补偿；（三）生理结构或者生理过程的检验、替代、调节或者支持；（四）生命的支持或者维持；（五）妊娠控制；（六）通过对来自人体的样本进行检查，为医疗或者诊断目的提供信息。

### 4 法律依据

#### 《中华人民共和国医疗器械监督管理条例》

第四十条 从事医疗器械经营活动，应当具有与经营规模和经营范围相适应的经营场所和贮存条件，以及与经营的医疗器械相适应的质量管理制度和质量管理机构或者人员。

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食品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。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。

#### 《医疗器械经营监督管理办法》

第四条 按照医疗器械风险程度，医疗器械经营实施分类管理。经营第三类医疗器械实行许可管理，经营第二类医疗器械实行备案管理，经营第一类医疗器械不需要许可和备案。

第九条 从事医疗器械经营活动，应当具备下列条件：

（一）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相关专业学历或者职称；

（二）与经营范围和经营规模相适应的经营场所；

（三）与经营范围和经营规模相适应的贮存条件；

（四）与经营的医疗器械相适应的质量管理制度；

（五）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质量管理机构或者人员。

第十条 从事第三类医疗器械经营的，经营企业应当向所在地设区的市级负责药品监督管理的部门提出申请，并提交下列资料：

（一）法定代表人（企业负责人）、质量负责人身份证明、学历或者职称相关材料复印件；

（二）企业组织机构与部门设置；

（三）医疗器械经营范围、经营方式；

（四）经营场所和库房的地理位置图、平面图、房屋产权文件或者租赁协议复印件；

（五）主要经营设施、设备目录；

（六）经营质量管理制度、工作程序等文件目录；

（七）信息管理系统基本情况；

（八）经办人授权文件。

第十八条 经营企业新设立独立经营场所的，应当依法单独申请医疗器械经营许可或者进行备案。

第二十一条 从事第二类医疗器械经营的，经营企业应当向所在地设区的市级负责药品监督管理的部门备案，并提交符合本办法第十条规定的资料（第七项除外），即完成经营备案，获取经营备案编号。

第二十三条 同时申请第三类医疗器械经营许可和进行第二类医疗器械经营备案的，或者已经取得第三类医疗器械经营许可进行第二类医疗器械备案的，可以免于提交相应资料。

第二十四条 第二类医疗器械经营企业的经营场所、经营方式、经营范围、库房地址等发生变化的，应当及时进行备案变更。

## 5 受理范围

### 5.1 申请人

医疗器械经营企业

### 5.2 申请范围

郑州市范围内第二类医疗器械经营备案、变更、补发、注销。

## 6 实施机关

### 6.1 名称

郑州市各县（市、区）、开发区市场监督管理局。

### 6.2 类别

行政机关。

### 6.3 权限

办理辖区内第二类医疗器械经营备案、变更、补发、注销。

## 7 办理条件

### 7.1 申请条件

#### 7.1.1 第二类医疗器械经营备案

经营企业应当向所在地设区的市级负责药品监督管理的部门备案，并提交下列材料：

- （一）法定代表人（企业负责人）、质量负责人身份证明、学历或者职称相关材料复印件；
- （二）企业组织机构与部门设置；
- （三）医疗器械经营范围、经营方式；
- （四）经营场所和库房的地理位置图、平面图、房屋产权文件或者租赁协议复印件；
- （五）主要经营设施、设备目录；
- （六）经营质量管理制度、工作程序等文件目录；
- （七）经办人授权文件。

医疗器械经营备案人应当确保提交的资料合法、真实、准确、完整和可追溯。

#### 7.1.2 第二类医疗器械经营备案变更

第二类医疗器械经营企业的经营场所、经营方式、经营范围、库房地址等发生变化的，应当及时进行备案变更。

#### 7.1.3 第二类医疗器械经营备案补发

医疗器械经营备案凭证遗失的，医疗器械经营企业应当及时向原备案部门办理补发手续。

#### 7.1.4 第二类医疗器械经营备案注销

## 7.2 不予受理的条件

- (一) 不符合7.1所列条件的;
- (二) 申请事项不属于本行政机关职权范围的。

## 8 申请材料

### 8.1 《第二类医疗器械经营备案凭证》备案

《第二类医疗器械经营备案凭证》备案应按表1提供申请材料。

表 1

序号	提交材料名称	原件/复印件	份数	纸质/电子文档	审查要点
1	第二类医疗器械经营备案申请表	原件	1	纸质/电子文档	填写完整齐全、真实有效、文字清晰。由法定代表人签署。
2	法定代表人（企业负责人）、质量负责人身份证明、学历或者职称相关材料复印件	复印件	1	纸质/电子文档	真实有效、与原件一致
3	组织机构与部门设置说明	原件	1	纸质/电子文档	真实有效
4	经营场所和库房的地理位置图、平面图、房屋产权文件或者租赁协议复印件	原件/复印件	1	纸质/电子文档	真实有效、与原件一致
5	经营设施、设备目录	原件	1	纸质/电子文档	真实有效
6	经营质量管理体系、工作程序等文件目录	原件	1	纸质/电子文档	真实有效
7	经办人授权文件	原件	1	纸质/电子文档	真实有效、与原件一致

### 8.2 《第二类医疗器械经营备案凭证》变更

《第二类医疗器械经营备案凭证》变更备案应按表 2 提供申请材料。

表 2

序号	提交材料名称	原件/复印件	份数	纸质/电子文档	审查要点
1	第二类医疗器械经营备案变更申请表	原件	1	纸质/电子文档	填写完整齐全、真实有效、文字清晰。由法定代表人签署。
2	法定代表人（企业负责人）、质量负责人身份证明、学历或者职称相关材料复印件	复印件	1	纸质/电子文档	真实有效、与原件一致
3	组织机构与部门设置说明	原件	1	纸质/电子文档	真实有效



表 2（续）

序号	提交材料名称	原件/复印件	份数	纸质/电子文档	审查要点
4	经营场所和库房的地理位置图、平面图、房屋产权文件或者租赁协议复印件	原件/复印件	1	纸质/电子文档	真实有效、与原件一致
5	经营设施、设备目录	原件	1	纸质/电子文档	真实有效
6	经营质量管理体系、工作程序等文件目录	原件	1	纸质/电子文档	真实有效
7	经办人授权文件	原件	1	纸质/电子文档	真实有效、与原件一致
8	第二类医疗器械经营备案凭证	原件	1	纸质/电子文档	原件

### 8.3 《第二类医疗器械经营备案凭证》补发

《第二类医疗器械经营备案凭证》补发备案应按表 3 提供申请材料。

表 3

序号	提交材料名称	原件/复印件	份数	纸质/电子文档	审查要点
1	第二类医疗器械经营备案补发申请表	原件	1	纸质/电子文档	填写完整齐全、真实有效、文字清晰。由法定代表人签署。
2	经办人授权文件	原件	1	纸质/电子文档	真实有效、与原件一致

### 8.4 《第二类医疗器械经营备案凭证》注销

《第二类医疗器械经营备案凭证》注销备案应按表 4 提供申请材料。

表 4

序号	提交材料名称	原件/复印件	份数	纸质/电子文档	审查要点
1	第二类医疗器械经营备案注销申请表	原件	1	纸质/电子文档	填写完整齐全、真实有效、文字清晰。由法定代表人签署。
2	经办人授权文件	原件	1	纸质/电子文档	真实有效、与原件一致
3	第二类医疗器械经营备案凭证	原件	1	纸质/电子文档	原件

## 9 办理证件

### 9.1 证件名称

9.1.1 《第二类医疗器械经营备案凭证》。

## 9.2 证件样本

9.2.1 《第二类医疗器械经营备案凭证》（见附录 A 图 A.1）。

9.2.2 《第二类医疗器械经营备案凭证》准予注销登记通知书（见附录 A 图 A.2）。

## 10 办理时限

### 10.1 承诺办理时限

10.1.1 《第二类医疗器械经营备案凭证》备案、变更：自受理之日起 3 个工作日。

10.1.2 《第二类医疗器械经营备案凭证》补发、注销：自受理之日起 1 个工作日。

## 11 收费依据及标准

不收费。

## 12 审批流程

12.1 外部流程图（见附录 B 图 B.1）。

12.2 内部流程图（见附录 B 图 B.2）。

### 12.3 其他需说明的情形：

设区的市级负责药品监督管理的部门收到申请后，应当根据下列情况分别作出处理：

（一）申请事项属于本行政机关职权范围，申请资料齐全、符合法定形式的，应当受理申请；

（二）申请资料存在可以当场更正的错误的，应当允许申请人当场更正；

（三）申请资料不齐全或者不符合法定形式的，应当当场或者在5个工作日内一次告知申请人需要补正的全部内容。逾期不告知的，自收到申请资料之日起即为受理；

（四）申请事项不属于本行政机关职权范围的，应当即时作出不予受理的决定，并告知申请人向有关行政部门申请。

设区的市级负责药品监督管理的部门受理或者不予受理医疗器械经营许可申请的，应当出具加盖本行政机关专用印章和注明日期的受理或者不予受理通知书。

## 13 咨询辅导

### 13.1 咨询辅导途径

各县（市、区）、开发区市场监管部门应当在本级政务服务大厅、政务服务网站及本部门门户网站，公布咨询窗口地址、咨询电话、咨询时间及咨询网址。

### 13.2 咨询回复时限

#### 13.2.1 窗口咨询

当场回复。

#### 13.2.2 电话咨询

当场回复。

#### 13.2.3 网上咨询

3 个工作日回复。

## 14 表单及文书

14.1 第二类医疗器械经营备案申请表（见附录 C 表 C.1）。

14.2 第二类医疗器械经营备案变更申请表（见附录 C 表 C.2）。

14.3 第二类医疗器械经营备案补发申请表（见附录 C 表 C.3）。

14.4 第二类医疗器械经营备案注销申请表（见附录 C 表 C.4）。

A.1 第二类医疗器械经营备案凭证如下:

## 第二类医疗器械经营备案凭证

备案编号：

企业名称	
统一社会信用代码	
法定代表人	
企业负责人	
住 所	
经营方式	
经营场所	
库房地址	
经营范围	

备案部门（公章）：

备案日期：

附录 A.2

(规范性)

《第二类医疗器械经营备案凭证》准予行政备案（注销）决定书

A.2 准予行政备案决定书样本如下：

## 准予行政备案决定书

郑许（XXXX）第XXXX号

---

被许可人：XXXXXXXXXXXXXXXX 公司

法定代表人（负责人）：XXX

住所地：河南省郑州市 XXX 区 XXX 路 XXXX 号

你于 XXXX 年 XX 月 XX 日向我局申请注销《第二类医疗器械经营备案凭证》，本局于 XXXX 年 XX 月 XX 日依法予以受理。

经审查，符合《医疗器械经营监督管理办法》相关规定，本局决定：

同意注销《第二类医疗器械经营备案凭证》

（盖章）

XXXX 年 XX 月 XX 日

附录 B  
(规范性)  
办理流程

B.1 外部流程图见图 B.1。

图 B.1 外部流程图

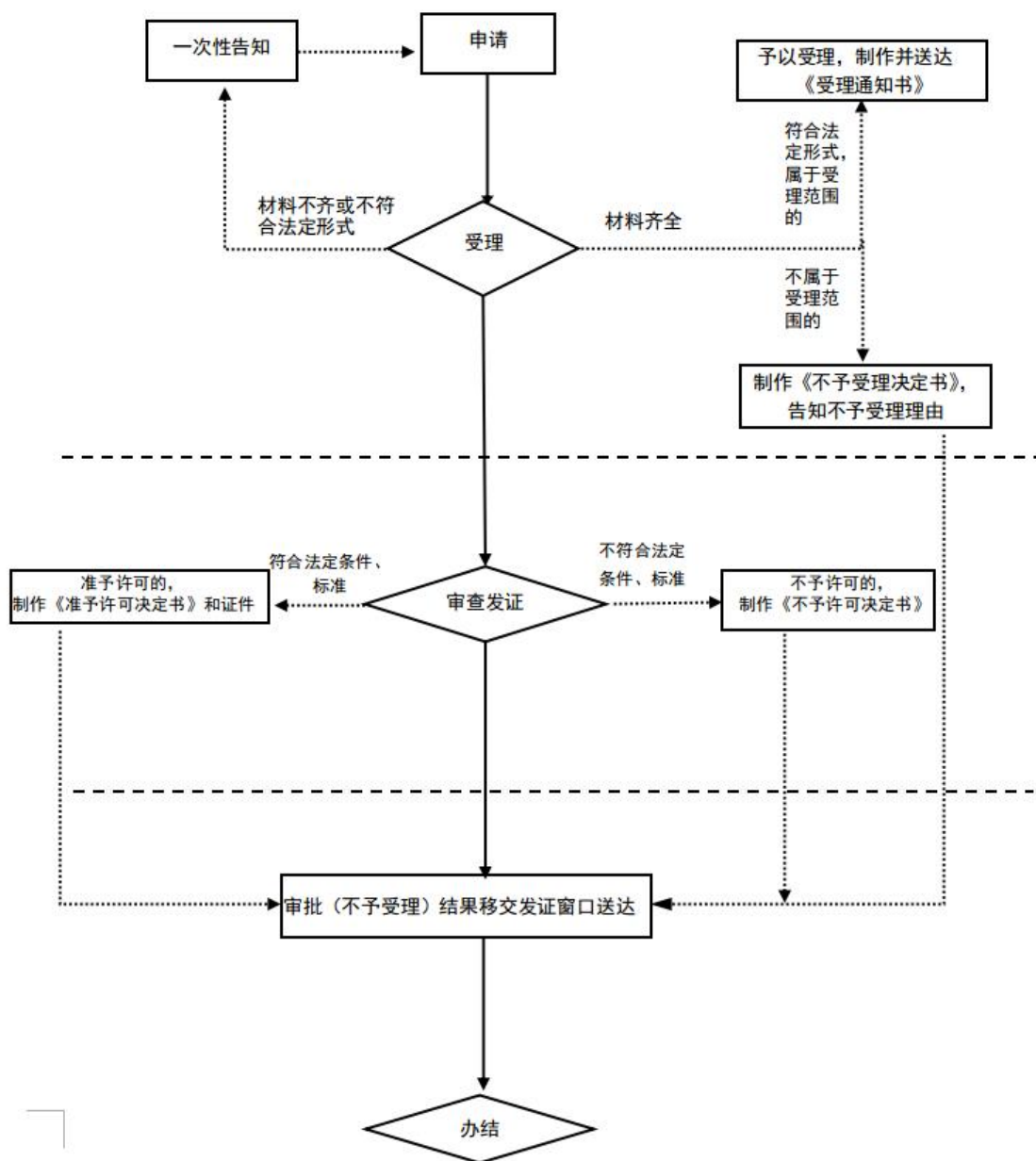


图 B.1 外部流程图

## B.2 内部流程图见图 B.2。

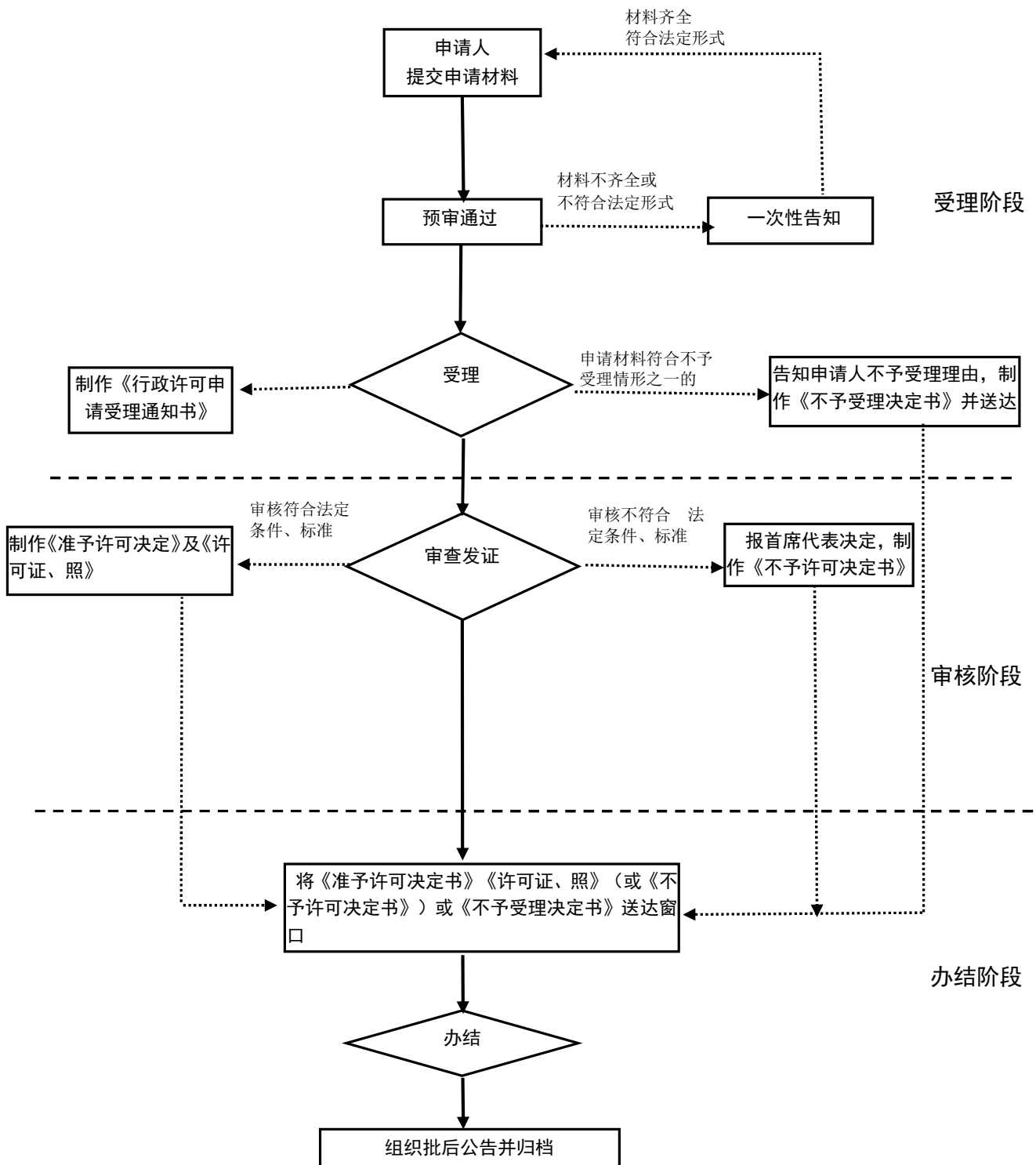


图 B.2 内部流程图

附录 C  
(规范性)  
相关表格

表 C.1 第二类医疗器械经营备案申请表样式如下：

**第二类医疗器械经营备案表（样表）**

企业名称					
统一社会信用代码			成立日期		
住 所			营业期限		
经营方式	<input type="checkbox"/> 批发 <input type="checkbox"/> 零售 <input type="checkbox"/> 批零兼营 <input type="checkbox"/> 为医疗器械注册人、备案人和经营企业专门提供运输、贮存服务		注册资本（万元）		
经营场所			邮 编		
库房地址			联系电话		
			邮 编		
经营范围					
人员情况	姓名	身份证号	职务	学历	职称
法定代表人					
企业负责人					
质量负责人					
联系人	姓名	身份证号	联系电话	传真	电子邮件
企业人员情况	人员总数（人）	质量管理人员（人）	售后服务人员（人）	专业技术人员（人）	
经营场所和库房情况	经营面积（m <sup>2</sup> ）		库房面积（m <sup>2</sup> ）		
经营场所及库房条件简述	经营场所条件（包括用房性质、设施设备情况等）				
	库房条件（包括环境控制、设施设备 etc）				
<p>本企业承诺所提交的全部资料真实有效，并承担一切法律责任。同时，保证按照法律法规的要求从事医疗器械经营活动。</p> <p style="text-align: center;">             法定代表人（签字）             <span style="float: right;">（企业盖章）</span> </p> <p style="text-align: right;">年    月    日</p>					

填表说明：1. 本表按照实际内容填写，不涉及的可缺项。其中，企业名称、统一社会信用代码、住所、法定代表人、注册资本、成立日期、营业期限等按照营业执照内容填写。

2. 本表经营范围应当按照国家药品监督管理部门发布的医疗器械分类目录中规定的分类编码及名称填写。

3. 本表经营方式指批发、零售、批零兼营以及为医疗器械注册人、备案人和经营企业专门提供运输、贮存服务。



表 C.2 第二类医疗器械经营备案变更申请表样式如下：

## 第二类医疗器械经营备案变更申请表

企业名称					
备案编号		备案日期			
统一社会信用代码					
联 系 人	姓 名	身份证号	联系电话	传真	电子邮件
变更事项	原 事 项		变更后事项		
企业名称					
经营方式					
法定代表人					
企业负责人					
住 所					
经营场所					
库房地址					
经营范围					
<p>申请人承诺：确保提交的资料合法、真实、准确、完整和可追溯。</p> <p>法定代表人（签字）：</p> <div style="text-align: right; margin-top: 20px;">             企业盖章               日期：        年    月    日         </div>					

表 C.3 第二类医疗器械经营备案补发申请表样式如下：

### 第二类医疗器械经营备案补发申请表

企业名称					
备案编号		备案日期			
统一社会信用代码					
法定代表人		企业负责人			
经营方式	<input type="checkbox"/> 批发 <input type="checkbox"/> 零售 <input type="checkbox"/> 批零兼营				
住    所					
经营场所					
库房地址					
经营范围					
联  系  人	姓  名	身份证号	联系电话	传  真	电子邮箱
补发原因					
<p>申请人承诺：确保提交的资料合法、真实、准确、完整和可追溯。</p> <p>法定代表人（签字）：</p> <div style="text-align: right; margin-top: 50px;">             企业盖章               日期：      年    月    日           </div>					

表 C.4 第二类医疗器械经营备案注销申请表样式如下：

### 第二类医疗器械经营备案注销申请表

企业名称			
备案编号		备案日期	
统一社会信用代码			
法定代表人		企业负责人	
经营方式	<input type="checkbox"/> 批发 <input type="checkbox"/> 零售 <input type="checkbox"/> 批零兼营		
住    所			
经营场所			
库房地址			
经营范围			
注销原因			
<p>申请人承诺：确保提交的资料合法、真实、准确、完整和可追溯。</p> <p>法定代表人（签字）：</p> <div style="text-align: right; margin-top: 50px;">             企业盖章               日期：      年    月    日           </div>			

## 委 托 书

兹委托\_\_\_\_\_向市场监督管理部门办理\_\_\_\_\_的《第二类医疗器械经营备案凭证》申请相关手续。

委托事项及权限：

- 1、☐同意 ☐不同意 核对申请材料中的复印件并签署核对意见；
- 2、☐同意 ☐不同意 修改自备材料中的填写错误；
- 3、☐同意 ☐不同意 修改有关表格的填写错误；
- 4、☐同意 ☐不同意 领取《第二类医疗器械经营备案凭证》和有关文书；
- 5、其他委托事项及权限（请详细说明）：

委托的期限：自 XXXX 年 XX 月 XX 日至 XXXX 年 XX 月 XX 日

委托代理人签字：

委托代理人联系方式：固定电话

移动电话

委托人公章：

XXXX 年 XX 月 XX 日

备注：1、委托人是指申请人。申请人是法人和经济组织的由其盖章；

2、委托事项及权限，由委托人选择“同意”或“不同意”，并在□中打√；第5项按授权内容自行填写。

委托代理人身份证复印件粘贴处

## 填 表 说 明

一、本表按照实际内容填写，不涉及的可缺项。其中，企业名称、统一社会信用代码、住所、法定代表人、注册资本、成立日期、营业期限等按照营业执照内容填写。

二、本表经营范围应当按照国家药品监督管理局颁布的医疗器械分类目录中规定的管理类别、分类目录类代号和类代号名称填写。

三、本表经营方式指批发、零售、批零兼营。

四、本表应使用 A4 纸打印，不得手写。

### 参 考 文 献

- [1] 《中华人民共和国医疗器械监督管理条例》（国务院 2021 年 6 月 1 日起施行）。
  - [2] 《医疗器械经营监督管理办法》（国家市场监督管理总局 2022 年 5 月 1 日起施行）。
  - [3] 《医疗器械经营质量管理规范》（国家食品药品监督管理总局 2014 年 12 月 12 日起施行）。
-