

# SJSP

## 郑州市市监行政审批服务标准

SJSP/SY 15—2022

---

### 医疗器械经营许可

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 .....	7
10 办理时限 .....	7
11 收费依据及标准 .....	7
12 审批流程 .....	8
13 咨询辅导 .....	8
14 表单及文书 .....	8
附录 A.1 （规范性） 医疗器械经营许可证样本 .....	9
附录 A.2 （规范性） 《医疗器械经营经营许可证》准予行政许可决定书（注销） .....	10
附录 B（规范性） 办理流程 .....	11
附录 C（规范性） 相关表格 .....	13
参考文献 .....	22

## 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。

# 医疗器械经营许可

## 1 范围

本文件规定了郑州市市场监督管理系统办理医疗器械经营许可核发、延续、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医疗器械经营许可核发、延续、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。

## 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医疗器械经营许可核发、延续、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。

第四十二条 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人民政府负责药品监督管理的部门申请经营许可并提交符合本条例第四十条规定条件的有关资料。医疗器械经营许可证有效期为5年。有效期届满需要延续的，依照有关行政许可的法律规定办理延续手续。

### 《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。

从事第三类医疗器械经营的企业还应当具有符合医疗器械经营质量管理制度要求的计算机信息管理系统，保证经营的产品可追溯。鼓励从事第一类、第二类医疗器械经营的企业建立符合医疗器械经营质量管理制度要求的计算机信息管理系统。

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。

医疗器械经营许可申请人应当确保提交的资料合法、真实、准确、完整和可追溯。

第十四条 医疗器械经营许可证有效期为5年，载明许可证编号、企业名称、统一社会信用代码、法定代表人、企业负责人、住所、经营场所、经营方式、经营范围、库房地址、发证部门、发证日期和有效期限等事项。

第十五条 医疗器械经营许可证变更的，应当向原发证部门提出医疗器械经营许可证变更申请，并提交本办法第十条规定中涉及变更内容的有关材料。经营场所、经营方式、经营范围、库房地址变更的，药品监督管理部门自受理之日起20个工作日内作出准予变更或者不予变更的决定。必要时按照医疗器械经营质量管理规范的要求开展现场核查。

第十六条 医疗器械经营许可证有效期届满需要延续的，医疗器械经营企业应当在有效期届满前90个工作日至30个工作日期间提出延续申请。逾期未提出延续申请的，不再受理其延续申请。

延续许可的批准时间在原许可证有效期内的，延续起始日为原许可证到期日的次日；批准时间不在原许可证有效期内的，延续起始日为批准延续许可的日期。

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。

## 5 受理范围

## 5.1 申请人

医疗器械经营企业。

## 5.2 申请范围

郑州市范围内医疗器械经营许可核发、延续、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

办理辖区内医疗器械经营许可核发、延续、变更、补发、注销。

# 7 办理条件

## 7.1 许可的条件

### 7.1.1 医疗器械经营许可核发

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）经营质量管理体系、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。

医疗器械经营许可申请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 医疗器械经营许可变更

医疗器械经营许可证变更的，应当向原发证部门提出医疗器械经营许可证变更申请，并提交本办法第十条规定中涉及变更内容的有关材料。经营场所、经营方式、经营范围、库房地址变更的，药品监督管理部门自受理之日起20个工作日内作出准予变更或者不予变更的决定。必要时按照医疗

器械经营质量管理规范的要求开展现场核查。

需要整改的，整改时间不计入审核时限。不予变更的，应当书面说明理由并告知申请人。其他事项变更的，药品监督管理部门应当当场予以变更。

变更后的医疗器械经营许可证编号和有效期限不变。

7.1.3 医疗器械经营许可延续

医疗器械经营许可证有效期届满需要延续的，医疗器械经营企业应当在有效期届满前90个工作日内至30个工作日内提出延续申请。逾期未提出延续申请的，不再受理其延续申请。

延续许可的批准时间在原许可证有效期内的，延续起始日为原许可证到期日的次日；批准时间不在原许可证有效期内的，延续起始日为批准延续许可的日期。

7.1.4 医疗器械经营许可补发

医疗器械经营许可证遗失的，应当向原发证部门申请补发。原发证部门应当及时补发医疗器械经营许可证，补发的医疗器械经营许可证编号和有效期限与原许可证一致。

7.1.5 有下列情形之一的，由原发证部门依法注销医疗器械经营许可证，并予以公告：

- （一）主动申请注销的；
- （二）有效期届满未延续的；
- （三）市场主体资格依法终止的；
- （四）医疗器械经营许可证依法被吊销或者撤销的；
- （五）法律、法规规定应当注销行政许可的其他情形。

7.2 不予许可的条件

- （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 《医疗器械经营许可证》核发

《医疗器械经营许可证》核发应按表 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	医疗器械经营许可申请表	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	企业组织机构与部门设置	原件	1	纸质/电子文档	真实有效



表 1（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	主要经营设施、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	信息管理系统基本情况	原件	1	纸质/电子文档	真实有效
8	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 申请《医疗器械经营许可证》变更

《医疗器械经营许可证》变更应按表 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	医疗器械经营许可变更申请表	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	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
4	经营设施、设备目录	原件	1	纸质/电子文档	真实有效
5	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
6	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
7	医疗器械经营许可证	原件	1	纸质/电子文档	原件

## 8.3 申请《医疗器械经营许可证》延续

《医疗器械经营许可证》延续应按表 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	医疗器械经营许可延续申请表	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	计算机信息管理系统基本情况介绍和功能说明	原件	1	纸质/电子文档	真实有效
8	经办人授权文件	原件	1	纸质/电子文	真实有效、与原件一致
9	医疗器械经营许可证	原件	1	纸质/电子文档	原件

#### 8.4 申请《医疗器械经营许可证》补发

《医疗器械经营许可证》补发应按表 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	医疗器械经营许可证补发申请表	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

#### 8.5 申请《医疗器械经营许可证》注销

《医疗器械经营许可证》注销应按表 5 提供申请材料。

表 5

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	医疗器械经营许可注销申请表	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	医疗器械经营许可证	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 《医疗器械经营许可证》。

9.1.1.2 有效期限：5年。

### 9.2 证件样本

9.2.1 《医疗器械经营许可证》样本（见附录 A 图 A.1）。

9.2.2 《医疗器械经营许可证》准予注销登记通知书（见附录 A 图 A.1）。

## 10 办理时限

### 10.1 法定办理时限

10.1.1 《医疗器械经营许可证》核发：自受理之日起20个工作日内作出决定。需要整改的，整改时间不计入审核时限。符合规定条件的，作出准予许可的书面决定，并于10个工作日内发给医疗器械经营许可证。

10.1.2 《医疗器械经营许可证》变更：经营场所、经营方式、经营范围、库房地址变更的，药品监督管理部门自受理之日起20个工作日内作出准予变更或者不予变更的决定。其他事项变更的，药品监督管理部门应当当场予以变更。

### 10.2 承诺办理时限

10.2.1 《医疗器械经营许可证》核发、变更、延续：自受理之日起 5 个工作日（现场核查整改时间不计入审核时限）。

10.2.2 《医疗器械经营许可证》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 表 C.1 医疗器械经营许可申请表、第二类医疗器械经营备案表（附件）。

14.2 表 C.2 医疗器械经营许可变更申请表（见附录 C 表 C.2）。

14.3 表 C.3 医疗器械经营许可延续申请表（见附录 C 表 C.3）。

14.4 表 C.4 医疗器械经营许可补发申请表（见附录 C 表 C.4）。

14.5 表 C.5 医疗器械经营许可注销申请表（见附录 C 表 C.5）。

附录 A. 1  
(规范性)  
医疗器械经营许可证样本

A. 1 医疗器械经营许可证样本如下：

	
<h1>医疗器械经营许可证</h1>	
许可证编号：	统一社会信用代码：
企业名称：	法定代表人：
住 所：	企业负责人：
经营场所：	经营方式：
库房地址：	
经营范围：	
许可期限：自      年    月    日	发证部门：
至      年    月    日	发证日期：      年    月    日

附录 A. 2

(规范性)

《医疗器械经营经营许可证》准予行政许可决定书（注销）

准予行政许可决定书样本如下：

## 准予行政许可决定书

郑市监许（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《医疗器械经营许可证》，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》第二十条，本局决定：

同意注销《医疗器械经营许可证》

（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

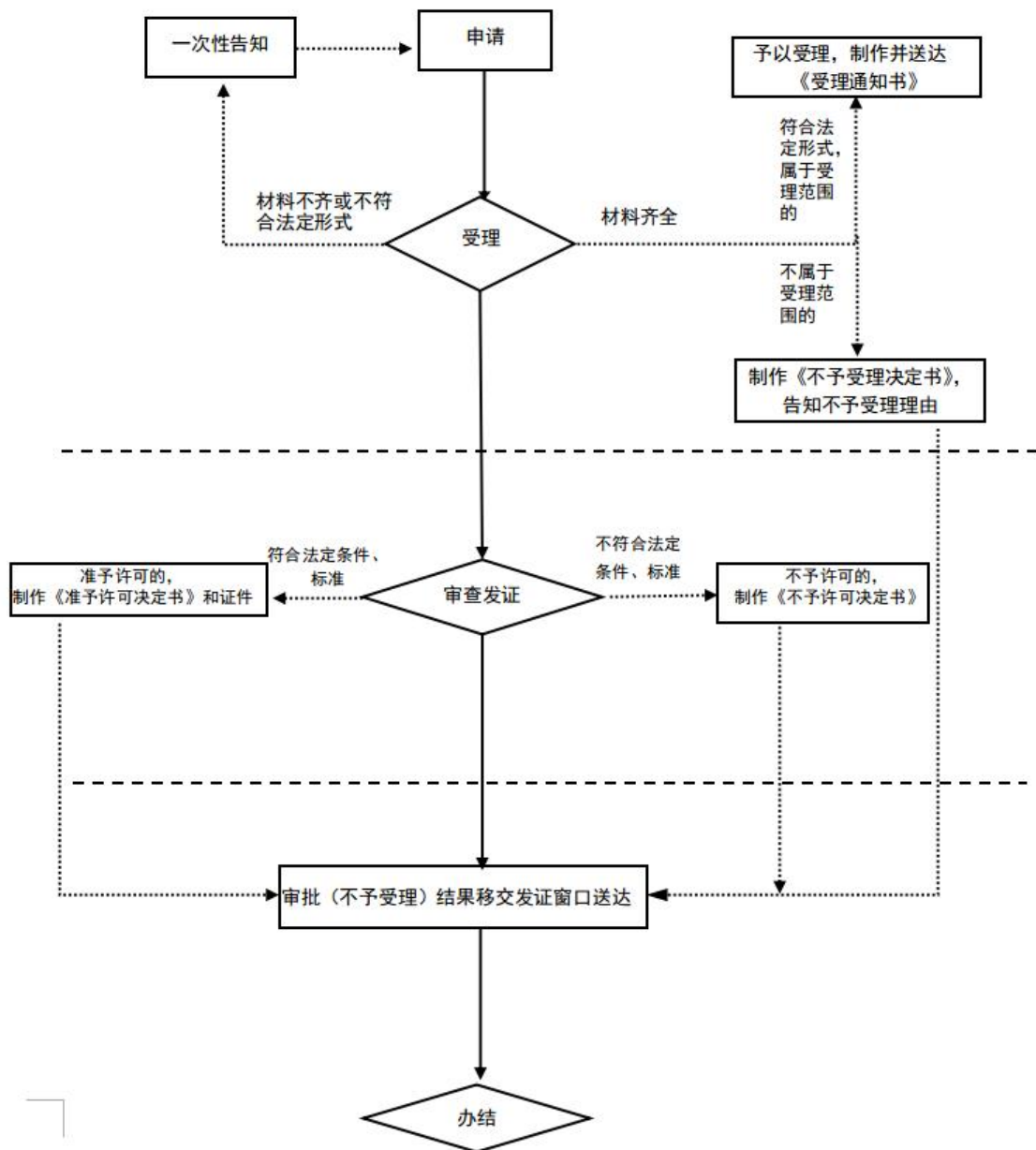


图 B.1 外部流程图

## B.2 内部流程图见图 B.2。

图 B.2 内部流程图

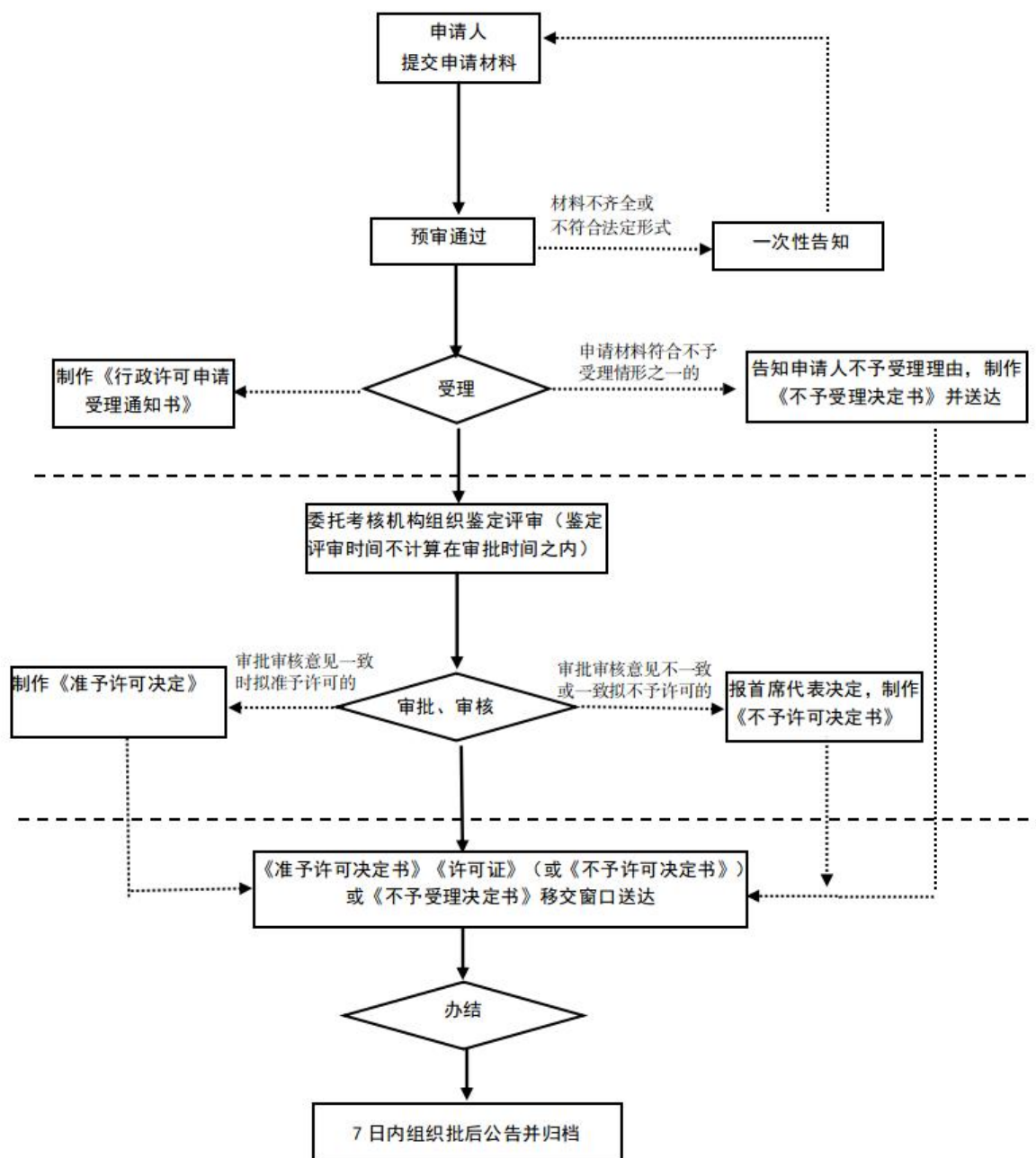


图 B.2 内部流程图



附录 C  
(规范性)  
相关表格

表 C.1 医疗器械经营许可申请表样式如下：

**医疗器械经营许可申请表（样表）**

企业名称					
统一社会信用代码			成立日期		
住 所			营业期限		
经营场所			注册资本 (万元)		
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		邮 编		
库房地址			联系人		
			联系电话		
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: center;">             年    月    日             <span style="float: right;">年    月    日</span> </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。

附件

## 第二类医疗器械经营备案表

(同时从事第三类医疗器械经营)

企业名称		统一社会信用代码	
经营方式	<input type="checkbox"/> 批发 <input type="checkbox"/> 零售 <input type="checkbox"/> 批零兼营	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> <p style="text-align: right;">企业盖章</p> <p style="text-align: right;">日期：      年      月      日</p>			

表 C.2 医疗器械经营许可变更申请表样式如下：

### 医疗器械经营许可变更申请表

企业名称					
许可证编号			发证日期		
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	变更前		变更后		
企业名称					
经营方式					
法定代表人					
企业负责人					
住 所					
经营场所					
仓库地址					
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: 50px;">             企业盖章              日期：     年     月     日           </div>					

表 C.3 医疗器械经营许可证延续申请表样式如下：

### 医疗器械经营许可证延续申请表

企业名称					
许可证编号		发证日期			
统一社会信用代码		有效期限			
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
延    续	经营条件是否发生变化： <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 延续说明：				
<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 医疗器械经营许可证补发申请表样式如下：

### 医疗器械经营许可证补发申请表

企业名称					
许可证编号		发证日期			
统一社会信用代码		有效期限			
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	电子邮件
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.5 医疗器械经营许可证注销申请表样式

## 医疗器械经营许可证注销申请表

企业名称					
许可证编号			发证日期		
统一社会信用代码			有效期限		
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	电子邮件
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: 100px;">             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\_\_\_\_\_的医疗器械证申请相关手续。

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 领取医疗器械证和有关文书；
- 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）。
-