

第二类医疗器械经营备案企业申报说明

一、企业申报

1. 登录河北省政务服务网



2. 地市选择-邯郸市



3. 部门选择-市行政审批局



4. 在搜索框中输入“医疗器械”或其他相关关键词，点击搜索



5. 选择对应事项，点击“在线办理”



6. 阅读须知后，点击“下一步”

操作流程

提醒：本系统为网上申报系统，申报人须在申报前完成信息注册及实名认证。
建议使用Google和360极速版浏览器。

审批条件

《医疗器械监督管理条例》（国务院令739号）第四十条 从事医疗器械经营活动，应当有与经营范围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。《医疗器械经营监督管理办法》（国家市场监督管理总局令第54号）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。

收取材料

- 1、经营、售后、验收人员等的身份证、学历证明
- 2、经办人授权文件
- 3、信息管理系统基本情况
- 4、经营质量管理制度、工作程序等文件目录
- 5、房屋产权证文件或者租赁协议
- 6、经营场所和库房地址的地理位置图、平面图
- 7、企业组织机构与部门设置
- 8、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

下一步 返回

7. 按照实际情况，规范填写申报信息

操作流程

提醒：带 * 号为必填项，请根据实际情况进行填写。
单位所在地址或生产地址可以选择右侧图标进行定位。

基本信息

* 社会统一信用代码：	<input type="text"/>
* 企业名称：	<input type="text"/>
* 法定代表人/企业负责人：	* 法定代表人身份证号码：请输入身份证号码
* 联系人： <input type="checkbox"/> 同法人	* 联系人手机号：请输入手机号
* 企业注册地址：	<input type="text"/>
* 申报内容：	<input type="text"/>

表单信息

医疗器械经... 医疗器械经营...

*件名

8. 规范填写业务表单

*经营范围	<input type="checkbox"/> 6823 <input type="checkbox"/> 6824 <input type="checkbox"/> 6825 <input type="checkbox"/> 6826 <input type="checkbox"/> 6827 <input type="checkbox"/> 6828 <input type="checkbox"/> 6830 <input type="checkbox"/> 6831 <input type="checkbox"/> 6832 <input type="checkbox"/> 6833 <input type="checkbox"/> 6840(诊断试剂不需低温冷藏运输贮存) <input type="checkbox"/> 6841 <input type="checkbox"/> 6845 <input type="checkbox"/> 6846 <input type="checkbox"/> 6854 <input type="checkbox"/> 6855 <input type="checkbox"/> 6856 <input type="checkbox"/> 6877 其中：6840(诊断试剂除外)，6840(诊断试剂需低温冷藏运输贮存)，6840(诊断试剂不需低温冷藏运输贮存)，只能三选一 2017年分类目录： <input type="checkbox"/> 01 <input type="checkbox"/> 02 <input type="checkbox"/> 03 <input type="checkbox"/> 04 <input type="checkbox"/> 05 <input type="checkbox"/> 06 <input type="checkbox"/> 07 <input type="checkbox"/> 08 <input type="checkbox"/> 09 <input type="checkbox"/> 10 <input type="checkbox"/> 11 <input type="checkbox"/> 12 <input type="checkbox"/> 13 <input type="checkbox"/> 14 其中：6840体外诊断试剂(不需冷藏运输、贮存)，6840体外诊断试剂，只能二选一						
已选经营范围							
*法定代表人	东软	*身份证		*学历	请选择	*专业	
*企业负责人		*身份证		*学历	请选择	*专业	
*质量负责人		*身份证		*学历	请选择	*专业	
*营业区总面积(m ²)							
*仓库总面积(m ²)							
*常温库(m ²)		*阴凉库(m ²)		*冷库			

[地理位置图](#)

9. 按照要求，准确上传申请材料。

* 经营质量管理体系、工作程序等文件目录(复印件个数: 0; 原件个数: 1)	<input type="button" value="删除"/> <input type="button" value="证照查询"/> <input type="button" value="共享材料"/> <input type="button" value="上传"/> <input type="button" value="窗口提交"/>
* 房屋产权证明文件或者租赁协议(复印件个数: 1; 原件个数: 1)	<input type="button" value="删除"/> <input type="button" value="证照查询"/> <input type="button" value="共享材料"/> <input type="button" value="上传"/> <input type="button" value="窗口提交"/>
* 经营场所和库房地址的地理位置图、平面图(复印件个数: 0; 原件个数: 1)	<input type="button" value="删除"/> <input type="button" value="证照查询"/> <input type="button" value="共享材料"/> <input type="button" value="上传"/> <input type="button" value="窗口提交"/>
* 企业组织机构与部门设置(复印件个数: 0; 原件个数: 1)	<input type="button" value="删除"/> <input type="button" value="证照查询"/> <input type="button" value="共享材料"/> <input type="button" value="上传"/> <input type="button" value="窗口提交"/>
* 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(复印件个数: 0; 原件个数: 1)	<input type="button" value="删除"/> <input type="button" value="证照查询"/> <input type="button" value="共享材料"/> <input type="button" value="上传"/> <input type="button" value="窗口提交"/>

补充材料

提示：除了【申请材料】列表包含的材料外，您可通过点击右侧“上传文件”按钮对补充材料进行上传。
 点击材料名称可直接在线预览

序号	材料名称	材料说明
----	------	------

二、电子证照下载

1. 登录“河北政务服务网”，在下方选择“法人服务”



2. 点击“资质”模块，选择相应证照



3. 进入下载页面

