**第三类医疗器械经营许可**

一、事项类型： 行政许可

二、设定依据：《医疗器械监督管理条例》

三、办理程序:受理-现场勘验-审核-审批-办结

四、办理材料

1、医疗器械经营许可申请书（审批局提供）

2、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

3、组织机构与部门设置说明

4、经营范围、经营方式说明

5、经营场所、库房地址的地理位置图、平面图、房屋使用权承诺书（不得设在居民住宅、军事管理区（不含可租赁区）以及其他不适合经营的场所）

6、经营设施、设备目录

7、经营质量管理制度、工作程序文件目录

8、计算机信息管理系统基本情况介绍和功能说明

五、办理对象：企业

六、收费标准：不收费

七、办理时限：自受理之日起30个工作日内进行审查，需要整改的，整改时间不计入审核时限。

八、现场勘验要点：《医疗器械经营质量管理规范现场检查指导原则》

九、办理时限：1个工作日

十、表格下载

河北省政务服务网（网址<http://www.hbzwfw.gov.cn/>）搜素相应事项，可下载相关申请表格

十一、窗口电话0319-7991108

十二、投诉电话 0319-7830678