开办眼镜店“一件事”/“一业一证”服务办事指南

一、实施机构

东城区政务服务和数据管理局、东城区市场监督管理局

二、服务对象

企业法人

三、涉及事项

第三类医疗器械经营首次许可 医疗器械网络销售备案告知

四、办理形式

窗口办理，网上办理

五、受理条件

1.办理“眼镜店”需已取得营业执照; 2.申请材料齐全，符合法定形式。

六、办理时间

工作日，上午 09:00-12:00，下午 13:30-17:00

七、办理地点

东城区政务服务中心

八、咨询方式

咨询电话：(010)65006161
咨询窗口地址：北京市东城区珠市口东大街 12 号一层综合窗口

九、投诉监督方式

投诉监督电话：(010)12345

十、办理进程查询途径

北京市政务服务网“我的办件”中查询办件进度

十一、物流快递（办件结果）

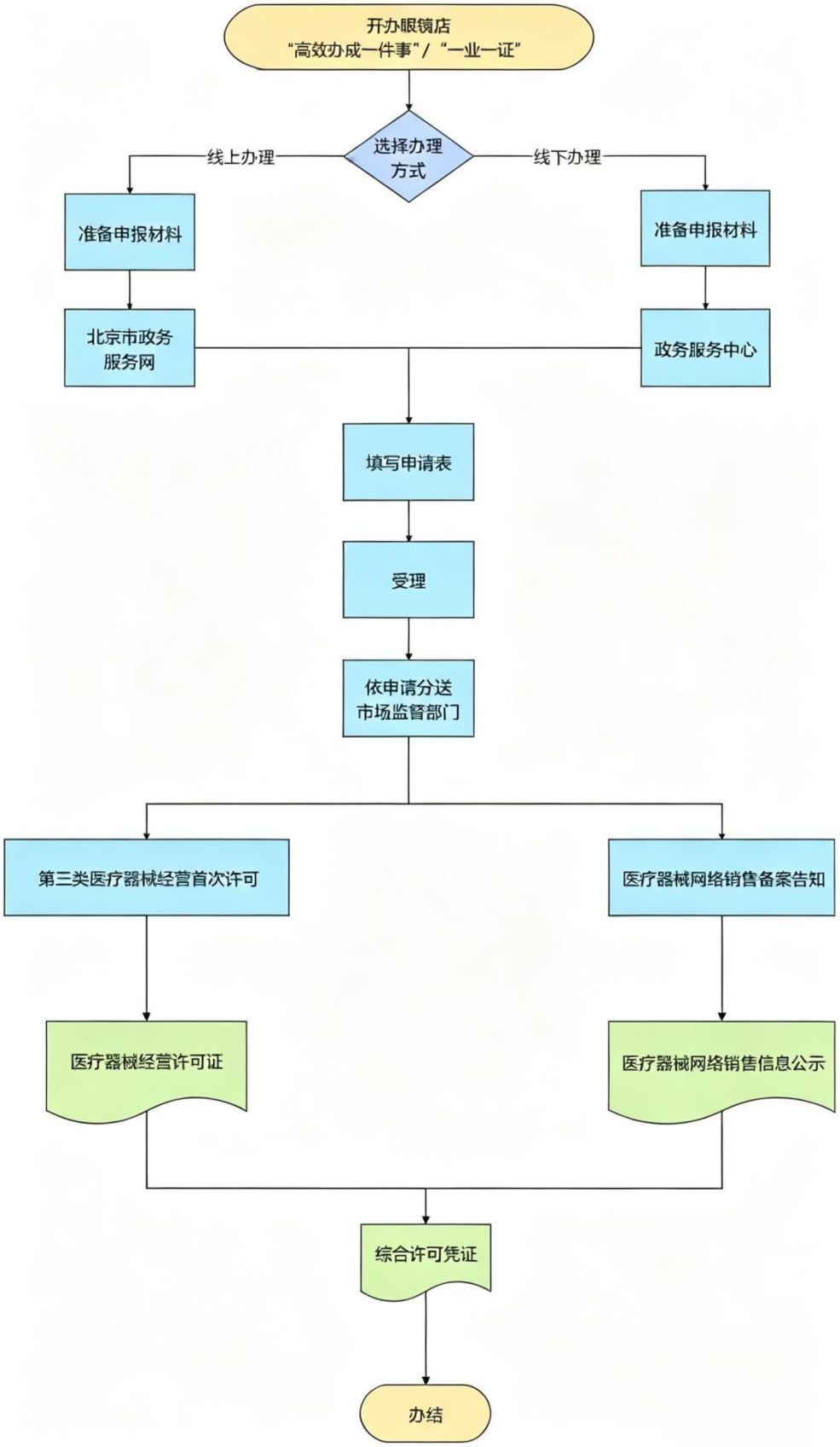
☑是（付费邮寄） ☐否

十二、申报材料

材料情形	材料名称	涉及相关审批事项	材料份数
必要材料	开办眼镜店“一件事”/“一业一证”服务申请表	☑第三类医疗器械经营首次许可 ☐医疗器械网络销售备案告知	1份
	法定代表人、企业负责人、质量负责人的居民身份证、学历或者职称证书	☑第三类医疗器械经营首次许可 ☐医疗器械网络销售备案告知	1份
	企业基本情况（1、包含：组织机构与部门设置说明；经营范围、经营方式说明；经营场所和库房的地理位置图、平面图（注明面积）、产权证明文件或者租赁协议复印件。委托贮存的，应提交与被委托方签署的书面协议复印件、被委托方的《医疗器械经营许可证》复印件。 2、清晰完整、加盖公章、真实有效。 3、经营场所和库房产权证明及使用权证明应有效；委托贮存的，委托协议应有效，并含有明确双方质量责任的内容；全部委托贮存的，被委托方提供医疗器械贮存、配送服务范围应包含委托方经营范围。）	☑第三类医疗器械经营首次许可 ☐医疗器械网络销售备案告知	1份

材料情形	材料名称	涉及相关审批事项	材料份数
必要材料	企业设施设备情况（1、包含：经营设施、设备目录、经营质量管理制度、工作程序等文件目录、计算机信息管理系统基本情况介绍和功能说明。2、经营质量管理制度、工作程序等文件目录应至少包括《医疗器械经营质量管理规范》要求的内容；计算机信息管理系统基本情况介绍和功能说明应符合《医疗器械经营质量管理规范》的要求。）	☑第三类医疗器械经营首次许可 ☐医疗器械网络销售备案告知	1 份
	企业对所提供材料真实性的声明	☑第三类医疗器械经营首次许可 ☐医疗器械网络销售备案告知	1 份
委托代理人提出申请的	法定代表人授权委托书	☑第三类医疗器械经营首次许可 ☐医疗器械网络销售备案告知	1 份

十三、办理流程


开办眼镜店
“高效办成一件事”/“一业一证”
选择办理方式
线上办理
线下办理
准备申报材料
准备申报材料
北京市政务服务网
政务服务中心
填写申请表
受理
依申请分送市场监督部门
第三类医疗器械经营首次许可
医疗器械网络销售备案告知
医疗器械经营许可证
医疗器械网络销售信息公示
综合许可凭证
办结

十四、办理时限

5个工作日（单项审批事项办理时限小于综合许可凭证办理时限的，则按照单项审批事项办理时限完成审批;单项审批事项办理时限大于综合许可凭证办理时限，则按照综合许可凭证办理时限完成审批。）

十五、结果名称及样本

（一）单项审批证件

医疗器械经营许可证	
结果名称	医疗器械经营许可证
结果文书类型	证照
有效时间	5年

医疗器械网络销售信息公示	
结果名称	医疗器械网络销售信息公示
结果文书类型	其他（网站公示备案结果） 市药监局信息公示 https://zwfw.yjj.beijing.gov.cn/home
有效时间	无时限

十六、设定依据

《医疗器械监督管理条例》 《医疗器械经营监督管理办法》

十七、权限划分

1.本区政务服务中心负责受理、核发综合许可凭证。