

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办理

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）

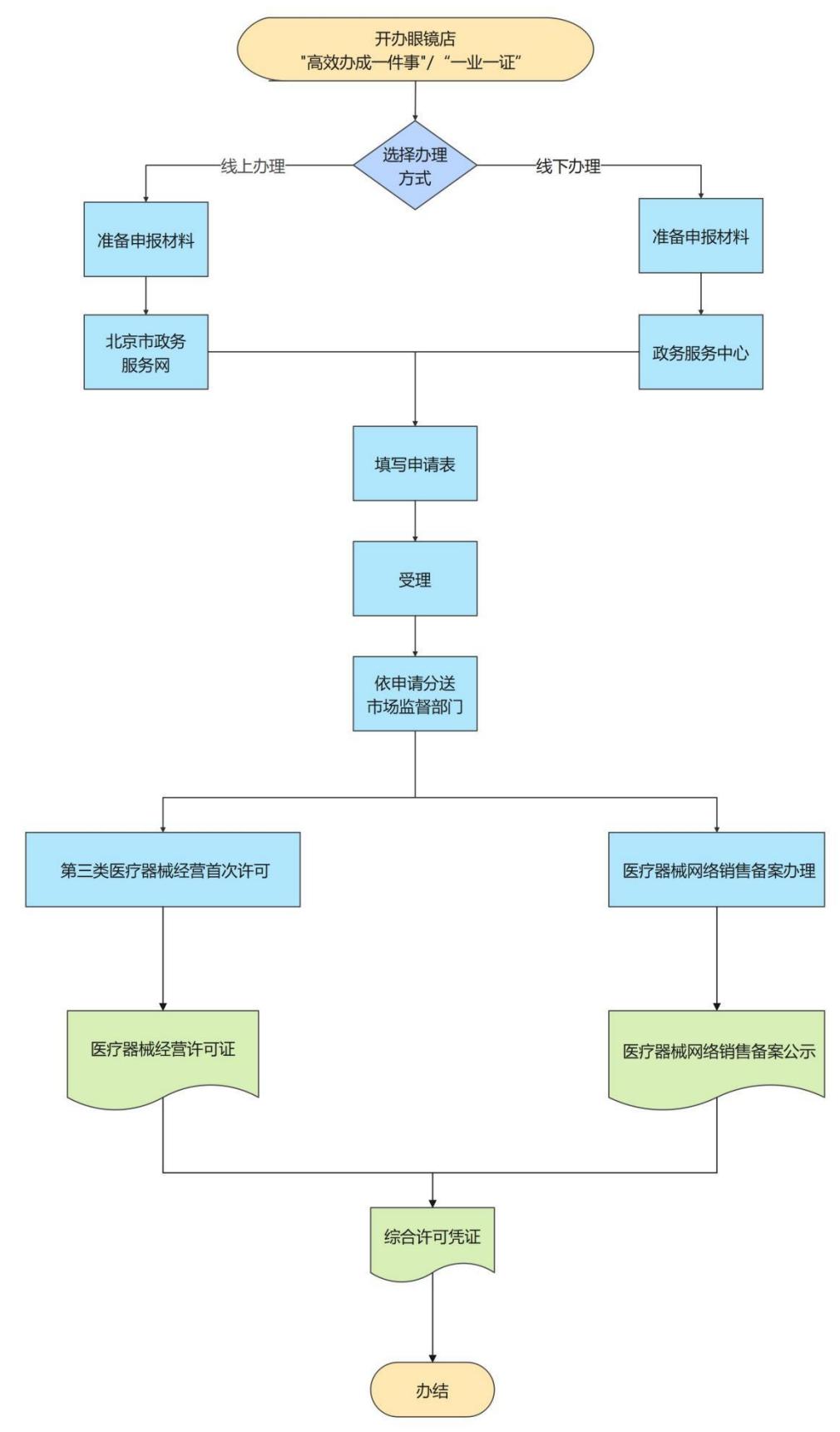
是（付费邮寄） 否

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	<input checked="" type="checkbox"/> 第三类医疗器械经营首次许可 <input checked="" type="checkbox"/> 医疗器械网络销售备案办理	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	<input checked="" type="checkbox"/> 第三类医疗器械经营首次许可 <input type="checkbox"/> 医疗器械网络销售备案办理	1份
	法定代表人 居民身份证	<input type="checkbox"/> 第三类医疗器械经营首次许可 <input checked="" type="checkbox"/> 医疗器械网络销售备案办理	1份
	企业基本情况 (组织机构与部门设置说明; 经营范围、经营方式说明; 经营场所和库房地址的地理位置图、平面图(注明面积)、库房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)	<input checked="" type="checkbox"/> 第三类医疗器械经营首次许可 <input type="checkbox"/> 医疗器械网络销售备案办理	1份
	企业设施设备情况 (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)	<input checked="" type="checkbox"/> 第三类医疗器械经营首次许可 <input type="checkbox"/> 医疗器械网络销售备案办理	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	营业执照 (可关联电子证照，支持免提交)	<input type="checkbox"/> 第三类医疗器械经营首次许可 <input checked="" type="checkbox"/> 医疗器械网络销售备案办理	1份
	中华人民共和国互联网药品信息服务资格证书或药品医疗器械网络信息服务备案表	<input type="checkbox"/> 第三类医疗器械经营首次许可 <input checked="" type="checkbox"/> 医疗器械网络销售备案办理	1份
	医疗器械经营许可证或医疗器械生产许可证或第二类医疗器械经营备案凭证	<input type="checkbox"/> 第三类医疗器械经营首次许可 <input checked="" type="checkbox"/> 医疗器械网络销售备案办理	1份
	电信业务经营许可证	<input type="checkbox"/> 第三类医疗器械经营首次许可 <input checked="" type="checkbox"/> 医疗器械网络销售备案办理	1份
	非经营性互联网信息服务备案说明	<input type="checkbox"/> 第三类医疗器械经营首次许可 <input checked="" type="checkbox"/> 医疗器械网络销售备案办理	1份
	所有拟入驻的医疗器械网络交易服务第三方平台签订的入驻协议	<input type="checkbox"/> 第三类医疗器械经营首次许可 <input checked="" type="checkbox"/> 医疗器械网络销售备案办理	1份
委托代理人提出申请的	开办眼镜店“一件事” / “一业一证”服务授权委托书和委托代理人居民身份证	<input checked="" type="checkbox"/> 第三类医疗器械经营首次许可 <input checked="" type="checkbox"/> 医疗器械网络销售备案办理	1份

十三、办理流程



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）综合许可凭证

综合许可凭证	
结果名称	综合许可凭证

（二）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

医疗器械网络销售备案公示	
结果名称	医疗器械网络销售备案公示
结果文书类型	其他（网站公示备案结果）
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》
《医疗器械网络销售监督管理办法》
《北京市医疗器械网络销售监督管理办法实施细则（试行）》

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。