

开办眼镜店“一件事”/“一业一证”服务办事指南

一、实施机构

怀柔区政务服务管理局、怀柔区市场监督管理局

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

怀柔区政务服务中心

八、咨询方式

咨询电话：(010) 60687447

咨询窗口地址：北京市怀柔区雁栖大街 53 号政务服务中心一层综合窗口

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）

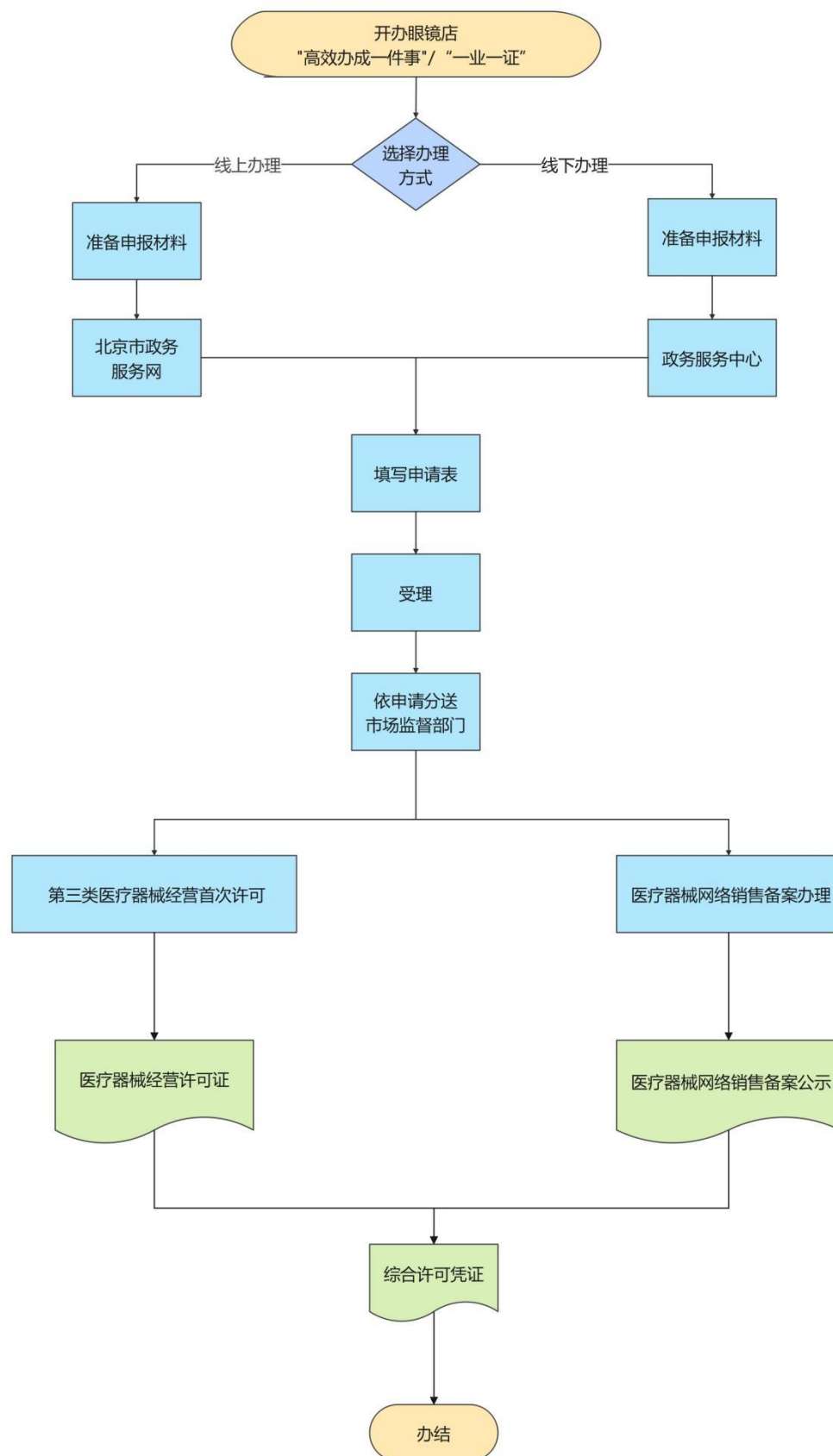
☒是（免费邮寄） ☐否

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	☒ 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	1 份
	法定代表人 居民身份证	☐ 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	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)	☒ 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	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)	☒ 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	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)	☐ 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	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	☐ 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	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	☐ 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	1 份
	电信业务经营许可证	☐ 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	1 份
	非经营性 互联网信息服务 备案说明	☐ 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	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	☐ 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	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	☒ 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	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。