

（以下附錄節錄自中華人民共和國深圳市市場監督管理局（深圳市知識產權局）的網站，全文可參閱

http://amr.sz.gov.cn/xxgk/qt/tzgg/201906/t20190626_18017142.htm）

附錄

市市場監督管理局關於進一步優化醫療器械經營許可（備案）工作流程的通知
深市監〔2019〕499號

各有關單位：

為進一步優化營商環境，方便企業申辦醫療器械經營許可（備案）業務，我局自2019年7月1日起對醫療器械經營許可（備案）業務流程進行了優化升級。現將有關事宜通知如下：

一、第二類醫療器械經營備案申請（包括首次、變更、補發、注銷）業務實行無人工干預自動審批服務（“秒批”）。即企業在線提交申請後，符合條件的，即時予以備案；對不符合條件的即時反饋不符合具體項目信息。

二、第三類醫療器械經營許可申請（包括首次、變更、延續、補發、注銷）實行不見面審批模式。即企業無需提交紙質材料，在線提交申請後，我局在系統上對企業提交的資料進行審核，符合條件的安排現場核查。

三、《第二類醫療器械經營備案憑證》、《第三類醫療器械經營許可證》實行電子化證照，電子證照中加蓋了我局電子公章。審批結束後，企業可在线下载打印电子证照，电子证照中二维码可用于验证真伪。如企业因特殊情况确实需要纸质证照的，也可到经营场所所在区局窗口打印纸质证照。

四、我市醫療器械經營許可（備案）申請在線提交辦理的統一入口為廣東政務服務網（網址：www.gdzwfw.gov.cn），審批結果可在深圳市市場監督管理局藥械業務信息服務欄目（網址：<https://amr.sz.gov.cn/szyj/zwgk/search.jsp>）查詢。

五、請企業確保所提交資料的真實性。我局在後續監管中，將加強企業信用監管，如發現企業所提交資料不真實的，將按照提交虛假材料騙取行政許可/備案結果處理。

深圳市市場監督管理局
2019年6月25日