# 信用承诺事项办事指南

## 一、事项名称

## 第三类医疗器械经营许可

## 二、办理依据

## 《医疗器械监督管理条例》《医疗器械经营监督管理办法》

## 三、适用范围

申请办理医疗器械经营许可证变更、延续等事项可采取告知承诺办理。

## 四、申请材料

1.信用承诺书；

2.办理第三类医疗器械经营企业许可的其他材料。

## 五、办理流程

1.压缩审批材料，可以通过部门间信息共享获取营业执照、身份证等相关信息。

2.申请人承诺符合条件并提交有关材料的，予以即时办理（特定事项除外）；

3.申请人部分申报材料不齐备但信用状况较好且书面承诺在规定期限提供材料的，予以先行受理。

## 六、办理时限

申请人行政审批机关收到经申请人签章的告知承诺书以及告知承诺书约定的材料后，符合要求的，应当场作出行政审批决定。