**我要开医疗器械店（总时限：26个工作日）**

一、基本信息

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **涉及审批事项名称** | **证照名称** | **实施部门** | **承诺时限** | **备 注** |
| 有限（责任）公司设立 | 营业执照 | 县市监局 | 1个工作日 | 直接通过“湖南省企业登记全程电子化系统” 进行名称自主申报 |
| 第三类医疗器械经营许可 | 医疗器械经营许可证 | 20个工作日 |  |
| 设置大型户外广告及在城市建筑物、设施上悬挂、张贴宣传品审批 |  | 县城管执法局 | 3个工作日 |  |
| 临时性建筑物搭建、堆放物料、占道施工审批 |  | 10个工作日 |  |
| 建设工程消防设计审查 |  | 县住建局 | 13个工作日 | 申请人通过湖南省施工图管理信息系统（<http://218.77.58>.140:8380/app/login.html）进行消防设计申报 |
| 建设工程消防验收或建设工程消防验收备案 |  | 13个工作日 |  |
| 发票领购（资格、用量、种类）确认 |  | 县税务局 | 1个工作日 |  |
| 公章刻制备案 |  | 县公安局 | 1个工作日 |  |
| 公众聚集场所投入使用、营业前消防安全检查 | 公众聚集场所投入使用、营业前消防安全检查合格证 | 县消防大队 | 7个工作日 |  |

1. 材料清单

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **材料名称** | **材料类型** | **份数** | **提交方式** | **涉及事项** |
| 《医疗器械经营许可申请表》 | 原件 | 1份 | 电子文件或纸质文件 | 第三类医疗器械经营许可 |
| 法定代表人、企业负责人、质量负责人的学历或者职称证明复印件及质量负责人员的身份证复印件 | 复印件 | 1份 | 电子文件或纸质文件 |
| 组织机构与部门设置说明 | 复印件 | 1份 | 电子文件或纸质文件 |
| 经营场所、库房地址的地理位置图、平面图 | 复印件 | 1份 | 电子文件或纸质文件 |
| 经营范围、经营方式说明 | 复印件 | 1份 | 电子文件或纸质文件 |
| 经营设施、设备目录 | 复印件 | 1份 | 电子文件或纸质文件 |
| 经营质量管理制度、工作程序等文件目录 | 复印件 | 1份 | 电子文件或纸质文件 |
| 计算机信息管理系统基本情况介绍和功能说明 | 复印件 | 1份 | 电子文件或纸质文件 |
| 方位图 | 复印件 | 1份 | 电子文件或纸质文件 |
| 委托代理人授权委托书 | 原件 | 1份 | 电子文件或纸质文件 | 有限责任公司设立登记 |
| 经营场所证明 | 原件 | 1份 | 电子文件或纸质文件 |
| 全体股东签署的公司章程 | 复印件 | 1份 | 电子文件或纸质文件 |
| 股东的主体资格证明或者自然人身份证件 | 复印件 | 1份 | 电子文件或纸质文件 |
| 法律、行政法规和国务院决定规定在登记前须经批准的项目的，提交有关的批准文件或者许可证书 | 复印件 | 1份 | 电子文件或纸质文件 | 有限责任公司设立 |
| 《卫生许可证申请书》 | 原件 | 1份 | 电子文件或纸质文件 | 公共场所卫生许可 |
| 经营单位法定代表人或者负责人身份证明 | 原件和复印件 | 1份 | 电子文件或纸质文件 |
| 公共场所卫生许可告知承诺书 | 原件 | 1份 | 电子文件或纸质文件 |
| 公共场所地址方位示意图 | 复印件 | 1份 | 电子文件或纸质文件 |
| 行政许可事项申请表 | 原件 | 1份 | 电子文件或纸质文件 | 临时性建筑物搭建、堆放物料、占道施工审批 |
| 行政许可事项申请表 | 原件 | 1份 | 电子文件或纸质文件 | 设置大型户外广告及在城市建筑物、设施上悬挂、张贴宣传品审批 |
| 广告制作单位依法注册登记的证照 | 复印件 | 1份 | 电子文件或纸质文件 |
| 申请设置的户外广告设施效果图样 | 复印件 | 1份 | 电子文件或纸质文件 |
| 户外广告设置位置使用权证明 | 复印件 | 1份 | 电子文件或纸质文件 |
| 户外广告设置的位置、数量、形式 | 复印件 | 1份 | 电子文件或纸质文件 |
| 安全责任承诺书及安全评估报告 | 原件 | 1份 | 电子文件或纸质文件 |
| 主体工程安全承诺书 | 原件 | 1份 | 电子文件或纸质文件 | 建设工程消防设计审查 |
| 建设单位营业执照、法人代表身份证 | 原件 | 1份 | 电子文件或纸质文件 |
| 《消防安全检查申报表》 | 原件 | 1份 | 电子文件或纸质文件 | 公众聚集场所投入使用、营业前消防安全检查 |
| 消防安全制度 | 原件 | 1份 | 电子文件或纸质文件 |
| 灭火和应急疏散预案 | 原件 | 1份 | 电子文件或纸质文件 |
| 单位场所消防平面布置图 | 原件 | 1份 | 电子文件或纸质文件 |
| 员工岗前消防安全教育与培训记录 | 原件 | 1份 | 电子文件或纸质文件 |
| 消防产品检验报告 | 复印件 | 1份 | 电子文件或纸质文件 |
| 《建设工程消防验收申报表》 | 原件 | 1份 | 电子文件或纸质文件 | 建设工程消防验收建设工程消防验收备案 |
| 《设计审核意见书》/消防设计图案审查合格文件 | 原件 | 1份 | 电子文件或纸质文件 |
| 工程竣工验收报告 | 原件 | 1份 | 电子文件或纸质文件 |
| 质量保证书（正楷书写，施工、消防单位加盖公章） | 原件 | 1份 | 电子文件或纸质文件 |
| 建设工程消防质量终身负责制登记表（建设方、施工总承包和消防施工单位、监理单位、设计单位、检测单位加盖公章） | 原件 | 1份 | 电子文件或纸质文件 |
| 建设工程规划许可证（加盖公章） | 复印件 | 1份 | 电子文件或纸质文件 |
| 施工单位资料：包括施工总承包和消防施工单位（营业执照、法人代表身份证、企业资质证书、企业安全生产许可证）（加盖公章） | 复印件 | 1份 | 电子文件或纸质文件 |
| 监理单位资料（营业执照、法人代表身份证、企业资质证书）（加盖公章） | 复印件 | 1份 | 电子文件或纸质文件 |
| 检测单位资料（营业执照、法人代表身份证、企业资质证书、消防工程师及身份证）（加盖公章） | 复印件 | 1份 | 电子文件或纸质文件 |
| 建设工程消防设施检测评定报告 | 原件 | 1份 | 电子文件或纸质文件 |
| 消防产品质量合格证明文件资料单独成册（消防产品资料清单、消防产品供货证明、产品检验报告、产品身份证（“B”签）及合格证）原件，（认证证书3C、具有防火性能要求的建筑构件、建筑材料、装修材料符合国家标准或者行业标准的证明文件、出厂合格证）复印件 | 原件和复印件 | 1份 | 电子文件或纸质文件 |
| 消防工程竣工资料（单独成册）（开工记录、工程检验批质量验收记录表、建筑设备安装工程隐蔽验收记录、消防给水（消防栓）灭火系统管网冲洗记录、给水管道系统压力试验记录、调试报告、系统联合试运行记录、钢结构防火涂料喷涂施工记录、自动消防设施安装、调试记录（国家建设工程施工验收规范规定）、地下及隐蔽工程验收记录） | 原件 | 1份 | 电子文件或纸质文件 |
| 消防设施工程竣工图纸含建筑总平面图、规划总平面图、给排水总平面图、电气总平面图、建筑竣工图、结构竣工图、消防给排水竣工图、消防电气竣工图、消防排烟机通风空调竣工图等采用PDF格式(含电子光盘及纸质资料） | 原件 | 1份 | 电子文件或纸质文件 |

三、收费标准及依据

1.临时占用城市道路收费

①收费标准：建设工程项目：0.5元/日/㎡；其他项目：1元/日/㎡

②收费依据：《湖南省发展和改革委员会、湖南省财

政厅关于降低2016年度第四批涉企行政事业性收费标准的通知》（湘发改价费〔2016〕716号）

2.文印费、快递费、印章制作费等自理。

四、办公地点和时间

1.办公地点：桃江县政务服务中心（桃江县桃花江镇

桃花江大道100号）二楼综合受理窗口

2.办公时间：法定工作日

①夏季（5月1日—9月30日）

上午 8∶30—12∶00

下午：14∶00—17∶30

②冬季（10月1日—次年4月30日）

上午 9∶00—12∶00

下午 13∶00—17∶00

五、业务咨询、投诉电话

1.业务咨询电话：0737—8218280

2.监督投诉电话：0737—8788959

3.快递服务电话：13342579127