

## 医疗器械网络交易服务第三方平台备案（上海）条件？

产品名称	医疗器械网络交易服务第三方平台备案（上海）条件？
公司名称	上海欣度财务咨询有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	上海市浦东新区陆家嘴商城路738号胜康廖氏大厦2509室
联系电话	021-50862528 18201850134

## 产品详情

三、《办法》对从事医疗器械网络销售的企业和医疗器械网络交易服务第三方平台提供者规定了哪些主要义务？

一是履行备案义务。从事医疗器械网络销售的企业应向所在地设区的市级食品药品监督管理部门备案，相关信息发生变化的，应当及时变更备案信息。医疗器械网络交易服务第三方平台提供者应当向所在地省级食品药品监督管理部门备案。相关备案信息发生变化的，应当及时变更备案。

二是建立医疗器械质量管理相关制度。医疗器械网络交易第三方平台提供者应当建立并执行入驻平台的医疗器械生产经营企业核实登记、质量安全监测、交易安全保障、网络销售违法行为制止及报告、严重违法行为平台服务停止、安全投诉举报处理、消费者权益保护、质量安全信息公告等管理制度。

三是审查登记义务。医疗器械网络交易第三方平台提供者应当对申请入驻平台的医疗器械生产经营企业提供的医疗器械生产经营许可证件或者备案凭证、医疗器械注册证或者备案凭证、企业营业执照等材料进行核实登记，建立档案并及时更新，并与入驻平台的医疗器械生产经营企业签订入驻协议，明确双方义务及违约处置措施等相关内容。

四是资质、场所、技术条件及管理人員的相关要求。从事医疗器械网络销售的企业和医疗器械网络交易第三方平台提供者应当依法取得《互联网药品信息服务资格证书》，具备与其规模相适应的办公场所以及数据备份、故障恢复等技术条件，设置专门的医疗器械网络质量安全管理机构或者医疗器械质量安全管理人員。

五是平台管理义务。医疗器械网络交易第三方平台提供者应当对平台上的医疗器械销售行为及信息进行监测，发现入驻网络交易服务第三方平台的医疗器械生产经营企业存在违法行为，应当立即对其停止网络交易服务，并保存有关记录，向所在地省级食品药品监督管理部门报告。发现入驻网络交易服务第三方平台的医疗器械生产经营企业被食品药品监督管理部门责令停产停业、吊销许可证等的，应当立即对其停止提供网络交易服务。

六是记录义务。从事医疗器械网络销售的企业和医疗器械网络交易第三方平台提供者应当记录医疗器械交易信息，记录应当保存至医疗器械有效期后2年；无有效期的，保存时间不得少于5年；植入类医疗器械交易信息应当永保存。应当采取技术措施，保障医疗器械网络销售数据和资料真实完整、安全可追溯。

#### 四、《办法》中规定的从事医疗器械网络销售企业的网络经营范围是什么？

医疗器械网络经营范围不得超出其生产经营许可或者备案的范围。医疗器械批发企业从事医疗器械网络销售，应当销售给具有资质的医疗器械经营企业或者使用单位。医疗器械零售企业从事医疗器械网络销售，应当销售给消费者个人。销售给消费者个人的医疗器械，应当是可以由消费者个人自行使用的，其说明书应当符合医疗器械说明书和标签管理相关规定，标注安全使用的特别说明。应是医疗机构使用的医疗器械不能销售给个人。

#### 五、《办法》对于医疗器械网络销售的贮存和配送要求。

从事医疗器械网络销售的企业，应当按照医疗器械标签和说明书标明的条件贮存和运输医疗器械。委托其他单位贮存和运输医疗器械的，应当对被委托方贮存和运输医疗器械的质量保障能力进行考核评估，明确贮存和运输过程中的质量责任，确保贮存和运输过程中的质量安全。