

上海互联网医疗器械网络销售备案办理条件及申请所需材料

产品名称	上海互联网医疗器械网络销售备案办理条件及申请所需材料
公司名称	上海道与商企业发展有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	上海市浦东新区金港路199弄2号
联系电话	13262751513

产品详情

上海互联网医疗器械网络销售备案办理条件及申请所需材料

如今是互联网时代，医疗器械行业发展日益增进，与互联网相遇是必然所趋的。各大互联网巨头进入医疗器械行业更是加快了医疗器械互联网融合的步伐，想必有许多人对医疗器械网络销售的备案深感兴趣，让汇域小编带您一探究竟。

接下来将围绕《医疗器械网络销售备案》办理的事项类别、审批编号、审批单位、审批对象、审批依据、办理条件、办理方式、审批数量、审批申办材料、流程图、审批程序、审批内容、办理时限等适用于医疗器械网络销售备案的要求展开介绍。

1事项类别

行政许可

2审批编号

政务办统一编号

3审批单位

所在市食品药品监督管理局

4审批对象

办理《医疗器械网络销售备案》的企业

5审批依据

从事医疗器械网络销售的企业，应当填写医疗器械网络销售信息表：

1.企业名称2.法定代表人或者主要负责人3.网站名称4.网络客户端5.应用程序名6.网站域名7.网站IP地址8.电信业务经营许可证或者非经营性互联网信息服务备案编号9.医疗器械生产经营许可证件或者备案凭证编号。

以上资料应先予所在地的市级食品药品监督管理部门进行备案。资料信息发生改变时，需要及时变更备案。

6办理条件

企业办理医疗器械网络销售备案的前提是已经合法取得了医疗器械生产许可证、经营许可证或者办理备案。医疗器械经营许可证的办理可通过信任的汇域国际机构进行代办理。这是重中之重的一步，没有医疗器械生产许可证或经营许可证或办理备案就无法办理医疗器械网络销售备案！

7审批申办所需资料

- 1.《医疗器械网络销售信息表》；
- 2.营业执照复印件；
- 3.医疗器械生产、经营许可证或备案凭证复印件；
- 4.法定代表人或企业负责人身份证复印件；
- 5.自建互联网药品信息服务资格证书、非经营性互联网信息服务备案证书、电信业务经营许可证复印件；
- 6.入驻医疗器械网络交易服务第三方平台备案凭证复印件；

ps：1.《医疗器械网络销售信息表》需签字加盖公章，日期填写上报材料日期，用pdf格式上报电子版。2.委托人办理应提供授权所需材料（包括企业法人授权书、企业公章、法人章、非法人企业由企业负责人签字、经办人、授权人身份证原件、复印件、授权经办范围、期限等）；3.与上级主管单位相关的应提供上级单位的意见；4.需要制作封面、制定目录以A4纸的规格按顺序装订成册，并盖上公章。

8审批程序

预备备案材料前往食品药品监督管理部门窗口进行申报，审批人员进行材料审核，如符合规定要求，将于7个工作日内进行公示。（如材料有误，可当场进行更正）

9审批内容

审批人员将对备案事项根据《医疗器械网络销售监督管理办法》等法律法规对申报材料进行审核，对符合规定要求的予以备案公示；对不符合规定要求的，不予备案并书面说明理由