

医疗器械经营许可证（上海）地区审核详解

产品名称	医疗器械经营许可证（上海）地区审核详解
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

1、《医疗器械经营许可证》变更事项有哪些？

《医疗器械经营许可证》事项的变更分为许可事项变更和登记事项变更。许可事项变更包括经营场所、经营方式、经营范围、库房地址的变更。登记事项变更是指上述事项以外其他事项的变更。

2、di一类医疗器械取得医疗器械产品备案凭证；第二类医疗器械取得医疗器械产品注册证，第三类医疗器械取得医疗器械产品注册证。

3、医疗器械经营，是指以购销的方式提供医疗器械产品的行为，包括采购、验收、贮存、销售、运输、售后服务等。

4、医疗器械批发，是指将医疗器械销售给具有资质的经营企业或者医疗机构的医疗器械经营行为。

5、医疗器械经营许可证有效期届满如何换证？

《医疗器械经营许可证》有效期届满需要延续的，医疗器械经营企业应当在有效期届满_6个月前，向原发证部门提出《医疗器械经营许可证》延续申请。

6、医疗器械经营企业取得医疗器械经营许可证后应立即登陆上海市药品监督管理局官网，点击进入“医疗器械经营追溯系统”一栏，注册成为“上海市医疗器械经营企业产品信息追溯申报系统”用户。在日常经营中需做好“医疗器械经营追溯系统”信息输入和维护工作，及时上传_产品信息、供应商信息、销向单位信息，保证三者供应链关系维护完整，达到产品追溯要求。

7、医疗器械经营企业应于每年1月在“医疗器械经营追溯系统”上提交上年度自查报告。

8、从事医疗器械网络销售的企业，应当事先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。

9、从事医疗器械网络销售的企业，应当是依法取得医疗器械生产许可、经营许可或者办理备案的医疗器械生产经营企业。从事医疗器械网络销售的企业，应当通过自建网站或者医疗器械网络交易服务第三方平台开展医疗器械网络销售活动。通过自建网站开展医疗器械网络销售的企业，应当依法取得《互联网药品信息服务资格证书》，并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。

10、医疗器械零售，是指将医疗器械直接销售给消费者的医疗器械经营行为。（选填生产企业/经营企业/使用单位/消费者）