

2021年申请医疗器械网络销售备案凭证新流程、要求以及材料

产品名称	2021年申请医疗器械网络销售备案凭证新流程、要求以及材料
公司名称	佰事通（北京）企业管理有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	北京市海淀区中关村e世界
联系电话	18611140177

产品详情

2021年申请医疗器械网络销售备案凭证新流程、要求以及材料

2019年，随着新冠疫情爆发，口罩、防护服、护目镜都成为人们日常必需用品。线下的交易已经不能很好的满足人们的需求，大部分企业都在利用互联网，卖这些医疗器械，线下卖医疗器械的话，得需要取得相应的资质，才能正规开展运营。以下是小编总结的内容，希望对大家有所帮助。

自己是利用自己开发的网站、app、小程序，还是入驻一些平台（如：淘宝、京东、拼多多等）卖医疗器械的话，都是需要取得医疗器械网络销售备案凭证，才可以卖自己的产品的。

以下是这些情况的介绍：

一、入驻平台卖医疗器械（二类或者三类），如何办理医疗器械网络销售备案凭证？

- 1、审批部门：各市的食品药品监督管理局，或者市场监督管理局
- 2、审批时间：10-15个工作日。
- 3、审批要求：企业需要有线下的医疗器械许可证（二类销售备案、或者三类许可证）
- 4、申请材料：公司营业执照彩色扫描件；线下医疗器械资质证书（二类备案或者三类许可证）；入驻协议（就是线下店铺和淘宝、京东、拼多多签订的合同）；申请表（有模板）

注：入驻协议就是指开展店铺的时候和平台方签订的协议，可以线上后台直接下载，如果没有的话，可以直接找客服要。

二、自己公司搭建一个小程序、app、网站来卖医疗器械，如何办理医疗器械网络销售备案凭证？

1、审批部门：各市的食品药品监督管理局，或者市场监督管理局

3、审批要求：企业需要有线下的医疗器械许可证（二类销售备案、或者三类许可证）；企业有域名备案，以及互联网药品信息服务资格证。

4、申请材料：公司营业执照彩色扫描件；线下医疗器械资质证书（二类备案或者三类许可证）；互联网药品信息服务资格证；申请表（有模板）

还有一种就是做一个平台方，供企业和客户在平台买卖医疗器械，类似京东、淘宝这种大型的平台。这种要求很高，在此就不多介绍了。

以上是小编总结，希望对大家有所帮助，有什么不清楚的地方随时联系小编。

资讯：3月31日讯，近日，全球的人工智能平台公司商汤科技旗下SenseCare胸部X线辅助诊断软件获得了欧盟新版医疗器械法规（MDR）下的CE认证。该解决方案基于商汤科技的原创AI技术，可自动完成胸部X线检查的快速筛阴，并向医生提示肺部、纵隔、骨骼等组织上的多种疾病或异常的具体位置及量化分析，能够极大提升大规模体检筛查及临床诊断的效率。目前，该平台已提供了覆盖超过13个人体部位和器官，包括心脏冠脉、肝脏、病理、骨科、放疗等多款AI应用