

代办北京医疗器械网络销售备案免费咨询办理机构

产品名称	代办北京医疗器械网络销售备案免费咨询办理机构
公司名称	北京中益祥和企业咨询有限公司
价格	.00/个
规格参数	品牌:中益祥和 所在地:北京
公司地址	北京市通州区,朝阳区,丰台区,海淀区均有分部- 承接全北京各区业务
联系电话	13717970994 15321335882

产品详情

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，填写医疗器械网络交易服务第三方平台备案表，并提交以下材料：

(一)营业执照原件、复印件;

(二)法定代表人或者主要负责人、医疗器械质量安全管理人证明原件、复印件;

(三)组织机构与部门设置说明;

(四)办公场所地理位置图、房屋产权证明文件或者租赁协议(附房屋产权证明文件)原件、复印件;

(五)电信业务经营许可证原件、复印件或者非经营性互联网信息服务备案说明;

(六)《互联网药品信息服务资格证书》原件、复印件;

(七)医疗器械网络交易服务质量管理制度等文件目录;

(八)网站或者网络客户端应用程序基本情况介绍和功能说明;

(九)其他相关证明材料

第六十三条 有下列情形之一的，由县级以上人民政府食品药品监督管理部门没收违法所得、违法生产经营的医疗器械和用于违法生产经营的工具、设备、原材料等物品；违法生产经营的医疗器械货值金额不足1万元的，并处5万元以上10万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额10倍以上20倍以下罚款；情节严重的，5年内不受理相关责任人及企业提出的医疗器械许可申请：

- (一) 生产、经营未取得医疗器械注册证的第二类、第三类医疗器械的；
- (二) 未经许可从事第二类、第三类医疗器械生产活动的；
- (三) 未经许可从事第三类医疗器械经营活动的。

有前款**项情形、情节严重的，由原发证部门吊销医疗器械生产许可证或者医疗器械经营许可证。

第六十四条 提供虚假资料或者采取其他欺骗手段取得医疗器械注册证、医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证、广告批准文件等许可整件的，由原发证部门撤销已经取得的许可整件，并处5万元以上10万元以下罚款，5年内不受理相关责任人及企业提出的医疗器械许可申请。伪造、变造、买卖、出租、出借相关医疗器械许可整件的，由原发证部门予以收缴或者吊销，没收违法所得；违法所得不足1万元的，处1万元以上3万元以下罚款；违法所得1万元以上的，处违法所得3倍以上5倍以下罚款；构成违反治安管理行为的，由公安机关依法予以治安管理处罚。

第六十五条 未依照本条例规定备案的，由县级以上人民政府食品药品监督管理部门责令限期改正；逾期不改正的，向社会公告未备案单位和产品名称，可以处1万元以下罚款。

备案时提供虚假资料的，由县级以上人民政府食品药品监督管理部门向社会公告备案单 第六十六条 有下列情形之一的，由县级以上人民政府食品药品监督管理部门责令改正，没收违法生产、经营或者使用的医疗器械；违法生产、经营或者使用的医疗器械货值金额不足1万元的，并处2万元以上5万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额5倍以上10倍以下罚款；情节严重的，责令停产停业，直至由原发证部门吊销医疗器械注册证、医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证：

- (一) 生产、经营、使用不符合强制性标准或者不符合经注册或者备案的产品技术要求的医疗器械的；
- (二) 医疗器械生产企业未按照经注册或者备案的产品技术要求组织生产，或者未依照本条例规定建立质量管理体系并保持有效运行的；
- (三) 经营、使用无合格证明文件、过期、失效、淘汰的医疗器械，或者使用未依法注册的医疗器械的；
- (四) 食品药品监督管理部门责令其依照本条例规定实施召回或者停止经营后，仍拒不召回或者停止经营医疗器械的；
- (五) 委托不具备本条例规定条件的企业生产医疗器械，或者未对受托方的生产行为进行管理的。

第六十七条 有下列情形之一的，由县级以上人民政府食品药品监督管理部门责令改正，处1万元以上3万元以下罚款；情节严重的，责令停产停业，直至由原发证部门吊销医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证：