

上海浦东新区二类医疗备案办理-流程?费用?

产品名称	上海浦东新区二类医疗备案办理-流程?费用?
公司名称	申与城（上海）企业发展有限公司
价格	1000.00/件
规格参数	申与城:1 S001:2 上海:各区
公司地址	上海市静安区共和新路3699号1407-1408室
联系电话	13301959002 13301959002

产品详情

上海浦东新区二类医疗备案办理-流程?费用?

首先，医疗器械网络销售备案分为 入驻类 自建类 和三方平台三种。

我们先来说一下三方平台，就是类似于天猫，淘宝，叮当快药这种，可以让别的商家可以在自己公司的平台上开店铺售卖医疗器械。

按照《医疗器械网络销售监督管理办法》的相关规定，医疗器械网络交易服务第三方平台需按如下流程进行备案：

一，医疗器械网络交易服务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配备医疗器械质量安全管理人员；

二，编制申报文档，下载并填写《医疗器械网络销售信息表》；

三，携《医疗器械网络销售监督管理办法》要求的相关材料到所在地省级药品监督管理部门备案；

四，由药品监管部门现场核对材料，符合规定的予以备案，发给医疗器械网络交易第三方平台备案凭证，提交资料不齐全或者不符合法定情形的，应当一次性告

二类地址：

45平以上就可以，一般办理出来都是批发类，如果想要办理批发兼零售，地址起码需要达到90平以上。

二类一般不需要上门核查地址，一般是抽查。

材料：

1、产品分类目录编号、分类名称，及产品注册证百复印件（加盖供应商公章）；经营方式2、
组织机构图（注明各岗位与人员姓名），企业员工花名册，部门设置说明3、法定代表人、企业负责人
度、质量负责人的身份证明、问学历或者职称证明复印件，质量负责人简历；4、
经营场所、库房地址的内部平面布局图（标识温控区域答、功能区域、人流物流方向、使用面积等）5、
经营地址、仓库地址的地理位置图6、计算机管理系统基本情况介回绍和功能说明（购买发票）7、
房产证复印件和租赁协议8、经营场所、库房地址的设施、设备目录