

长沙市第二类医疗器械网络销售备案凭证的办理手续

产品名称	长沙市第二类医疗器械网络销售备案凭证的办理手续
公司名称	湖南卓昊网络科技有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	长沙高新开发区麓谷大道627号
联系电话	15580949669 17775864466

产品详情

长沙市第二类医疗器械网络销售备案凭证的办理手续

医疗器械上市许可持有人和通过互联网销售医疗器械的医疗器械生产经营企业，需要办理备案手续。

- 备案条件：
- 1.已取得医疗器械生产许可证、营业执照或备案；
 - 2.与第三方医疗器械在线交易服务平台签订协议或建站，取得《互联网药品信息服务资质证书》。
 - 3.符合《医疗器械监督管理条例》和《医疗器械网上销售监督管理办法》的要求。备案流程
 - 1、按照办理指南的申请材料要求受理并提交材料。
 - 2、资料核实，备案部门对填写的信息进行核实。
 - 3、公示。符合规定的，备案信息将在7个工作日内向社会公开。在线交易方式 1、独立的第三方平台仅在医疗器械在线交易中为两方或多方进行交易提供网页空间、虚拟交易场所、交易规则、交易撮合、电子订单等服务活动，不直接参与医疗器械交易。销售量；
 - 2.注册医疗器械生产企业通过互联网直接进行医疗器械销售。
 - 3、第三方平台自营医疗器械。

- 申请材料及备注
- 1、《医疗器械网上销售信息表》一式2份；
 - 2、营业执照复印件（原件核对）；分公司还需提供总公司营业执照复印件（核对原件）；
 - 3、医疗器械生产（经营）许可证或备案证明复印件，原件备查；
 - 4.互联网药品信息服务资格证书复印件，供查验的原件（自建提交）；
 - 5.非经营性互联网信息服务备案复印件，原件供参考（自建型提交）；
 - 6、电信业务经营许可证复印件，原件备查（自建型提交）；
 - 7、在线医疗器械交易服务第三方平台备案证明复印件（接入类提交）；
 - 8、授权证明（注明授权事项、负责人姓名、身份证号码等，并提供本人身份证复印件）；
 - 9、提交材料的真实性声明。