

东莞医疗器械网络销售备案需要什么材料

产品名称	东莞医疗器械网络销售备案需要什么材料
公司名称	广东国健医药咨询有限公司
价格	.00/个
规格参数	地区:东莞
公司地址	广州市越秀区东风东路774号广东外贸大厦B座
联系电话	4000030818 13925117500

产品详情

在网上卖医疗器械是需要到药监部门进行备案的，即使是在自建平台销售也是需要的。那么，和CIO小编一起了解下医疗器械网络销售备案申请流程吧。

从事医疗器械网络销售的企业，应当填写医疗器械网络销售信息表，将企业名称、法定代表人或者主要负责人、网站名称、网络客户端应用程序名、网站域名、网站IP地址、电信业务经营许可证或者非经营性互联网信息服务备案编号、医疗器械生产经营许可证件或者备案凭证编号等信息事先向所在地设区的市级食药监管理部门备案。相关信息发生变化的，应当及时变更备案。

医疗器械网络交易服务是什么

(1) 从事医疗器械网络销售的企业是指通过网络销售医疗器械的医疗器械上市许可持有人（即医疗器械注册人或者备案人）和医疗器械生产经营企业。

(2) 通过自建网站或者医疗器械网络交易服务电子商务平台开展医疗器械网络销售活动。

(3) 应当在其主页面显著位置展示其医疗器械生产经营许可证件或者备案凭证，产品页面应当展示该产品的医疗器械注册证或者备案凭证。

备案申请流程

受理 审查 决定。

先准备好资料，申请人在所在地的政务服务网在线申报。申请人符合申请资格，材料齐全、格式规范、符合法定形式的，予以受理，出具《受理决定书》；申请人不符合申请资格或材料不齐全、不符合法定

形式的，不予受理，出具《不予受理通知书》。符合规定的，于7个工作日内向社会公开备案信息。若是材料有误的话审核无法通过，无疑拉长了备案时间，让产品销售延后，可以找在这方面有丰富经验的专家进行指导，为企业助力，联系CIO小助手获取帮助吧。

申请材料

- 1、医疗器械网络交易服务第三方平台备案凭证申请表；
- 2、法定代表人或者主要负责人、医疗器械质量安全管理人身份证明原件、复印件；
- 3、组织机构与部门设置说明；
- 4、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；
- 5、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；
- 6、《互联网药品信息服务资格证书》复印件；
- 7、医疗器械网络交易服务质量管理制度等文件目录；
- 8、网站或者网络客户端应用程序基本情况介绍和功能说明。

建议企业在进行别备案申请前了解清楚所在地的申请要求，减少退回的几率。可以留意CIO合规保证组织的资讯，里面有医疗器械的诸多信息，也可以直接联系CIO小助手，更方便快捷助您通过申请。

<https://www.ciopharma.com/service/classify/316>