

# 医疗器械网络销售备案要多久

产品名称	医疗器械网络销售备案要多久
公司名称	上海道商企业服务中心
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	浦东新区金沪路99弄3号
联系电话	15021594806 15021594806

## 产品详情

小程序二类医疗器械类目审核为：医疗-医疗器械自营。根据法规依据：1、《医疗器械网络销售监督管理办法》第十五条：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；2、《医疗器械网络销售监督管理办法》第十六条：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；故小程序主体为平台方，也需提供相关资质；

如何办理互联网药品信息服务资格证和医疗器械网络交易服务第三方平台备案凭证？

- 一.互联网药品信息服务资格证书：1.企业营业执照：企业或个人独资企业（个体工商户不得申请）；  
2.相应的域名以及域名注册证书；3.2名医疗器械人员身份和学历证明复印件；4.法人身份证明复印件；  
二.医疗器械网络交易服务第三方平台备案凭证：

- 1、法定代表人或者主要负责人、医疗器械质量安全管理人员身份证复印件
- 2、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）
- 3、电信业务经营许可证或者非经营性互联网信息服务备案说明4、互联网药品信息服务资格证
- 5、网站或者客户端APP名称（有小程序即可）