

南京医疗器械网络交易服务平台备案条件要求

产品名称	南京医疗器械网络交易服务平台备案条件要求
公司名称	广东国健医药咨询有限公司
价格	.00/件
规格参数	地区:南京
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

医疗器械网络交易服务第三方平台提供者，是指在医疗器械网络交易中仅提供网页空间、虚拟交易场所、交易规则、交易撮合、电子订单等交易服务，供交易双方或者多方开展交易活动，不直接参与医疗器械销售的企业。接下来就和CIO小助手一起看看医疗器械网络交易服务平台备案条件要求的信息吧。

一、申请条件

根据《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符合以下条件：

- 1、依法取得《互联网药品信息服务资格证书》；
- 2、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；
- 3、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、申请资料

- 1、《互联网药品信息服务资格证书》；

- 2、组织机构与部门设置说明，企业名称，网站名称，网络客户端应用程序名，网站域名，网站IP地址等；
- 3、生产管理、质量管理主要文件目录
- 4、法定代表人或者主要负责人身份证明；
- 5、医疗器械质量安全管理人身份证明；
- 6、组织机构与部门设置说明；
- 7、办公场所地理位置图、房屋产权证明文件；
- 8、其他相关证明材料。

三、医疗器械网络交易服务第三方平台系统要求

- 1、具有入驻平台企业、购货方、医疗器械的合法性、有效性审核控制功能；网站或者网络客户端应用程序是否区分批发登录端口与零售登录端口
- 2、具有网上订购、支付结算、订单流转、交易状态查询、评价投诉、退换产品等交易管理功能；
- 3、有医疗器械记录浏览查询和产品追溯功能；
- 4、具有销售票据或退换货票据生成、打印销售记录保存功能；
- 5、具有质量公告和相关信息发布管理功能。

建议企业在进行备案申请前了解清楚所在地的申请要求，完整正确的填写资料，及时递交或补正材料，如果大家对资料的编写、人员组织的配备和构成、质量管理文件、办公环境要求等不清楚的话，可以联系CIO小助手，我们可提供专业的行业专家为您解答，帮助您进行申请，助您通过申请。