

## 长沙二类医疗器械经营备案凭证需要哪些材料？

产品名称	长沙二类医疗器械经营备案凭证需要哪些材料？
公司名称	湖南卓昊网络科技有限公司
价格	.00/件
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

长沙二类医疗器械经营备案凭证需要哪些材料？

办理二类、三类医疗器械备案的公司注册地址和管理要求相对较高:

- 1、办公面积不得少于40平方米；(商业写字楼或店面)；
- 2、仓库面积不得小于15平方米；(我公司可提供)(三类需求冷藏库，内装初级诊断试剂)；
- 3.一次性用品有三类的，规定办公室和仓库面积合计不小于平方米；

仓储物流授权委托第三方物流企业的，需提供具有医疗器械许可资质证书的国际物流公司。

4.1名具有医疗器械、医学、药学技术职称，本科以上或中级以上学历的人员，作为质量承诺人。

5.2.质量管理人员具有中专以上学历；

请申请三类医疗器械备案凭证所需的申报材料:

- 1.第二类和第三类医疗器械备案申请书

2.营业执照、组织机构代码证复印件

3.法定代表人、负责人和质量管理人员的身份证件、学历或职称复印件。

4.组织结构和部门设置表明

5.标明经营范围和经营方式；

6.营业场所和仓库地址的地理图、平面设计图、房地产证明文件，或者房地产租赁的租赁证明复印件；

7.操作设备、机械设备档案目录；

8.运行质量管理体系、工作流程等文件的名称；

9.处理人员的授权证书。

医疗审批备案需要什么条件？

根据《医疗器械网络销售监督管理办法》(2006年11月中国食品药品监督管理局令第38号)第四条、第五条、第六条的要求，申请医疗器械网络交易服务项目第三方平台备案必须具备以下条件:

1.医疗器械网上交易服务项目第三方平台服务商是指只呈现网站空间、虚拟交易场所、交易方式、交易撮合、电子订单等网上交易的公司。在医疗器械网络交易中，为买卖双方或各方从事交易活动，而不参与医疗器械的销售。从事医疗器械互联网销售的公司和医疗器械网上交易服务第三方平台服务商，应当遵循医疗器械的政策、法规、规章和标准，建立健全管理制度，以规则和诚信保证医疗器械产品质量。

2.从事医疗器械互联网销售的公司和医疗器械网上交易服务第三方平台服务商应当采取工程措施，确保医疗器械互联网销售数据真实、详细、新。

3.从事医疗器械互联网销售的公司和医疗器械网络交易服务第三方平台服务商应在数据监测、抽样检验、监督检查等方面与食品药品监管部门密切配合。，根据食品药品监管部门的要求存储数据，并提供记录查询、数据提取等相关应用。

4.医疗器械网上交易服务项目第三方平台服务商应当取得互联网药品信息服务资质证书，具备办公场所和数据库备份、系统故障修复等技术标准。与其业务规模相匹配，并设立专门的医疗器械互联网质量安全管理机构或配备医疗器械质量安全管理人。

## 申报材料

根据《医疗器械网络销售监督管理办法》(2006年11月中国美国食品药品监督管理局令第38号), 申请医疗器械网络交易服务项目第三方平台备案时, 应向山东省药品监督管理局提交以下材料:

1. 签署并加盖单位公章的申请表扫描件 ;
2. 法定代表人负责人的身份证明 ;
3. 医疗器械质量安全经理身份证明 ;
4. 组织结构和部门设置说明 ;
5. 办公场所地理图和房产证明文件 ;
6. 电信增值业务许可证 ; (不需要)
7. 非营利性网络服务项目的记录表明 ;
8. 互联网药品数据服务职业资格证书 ;
9. 医疗器械网交易服务质量管理规章制度文件目录 ;
10. 网站或互联网客户端申请流程的基本信息和功能描述介绍 ;
11. 其他证明材料。 (不需要)

## 履行手续

### (1) 申请处理

1. 网上提交: 申请人需通过省局公司行政许可服务项目申请审批。
2. 提交纸质材料

网上备案完成后，公司领取备案证明时，应提交与审核信息管理系统电子档申请材料完全一致的纸质材料，并加盖公司公章进行备案。

## (2) 审判

### 1. 原材料校正

申请人发现申请材料不齐全或者不符合法律规定方式的，应当制作《补正材料通知书》，申请人登录行政管理部门许可和备案事项综合服务平台信息查询系统，直接打印《补正材料通知书》。