

# 北京的医疗器械三类审批，二类备案（网络销售备案）

产品名称	北京的医疗器械三类审批，二类备案（网络销售备案）
公司名称	北京优异帮企业管理咨询有限公司
价格	10000.00/件
规格参数	服务内容:办理医疗器械经营许可证 服务地区:北京 品牌:优异帮
公司地址	北京市房山区良乡凯旋大街建设路18号-D18600（集群注册）（注册地址）
联系电话	13439709873

## 产品详情

医疗器械三类审批，二类备案（网络销售备案）

代办北京各区三类医疗器械网络销售备案办理，代办北京各区二类医疗器械网络销售备案办理

代办北京各区三类医疗器械网络销售备案办理，代办北京各区二类医疗器械网络销售备案办理

代办北京各区三类医疗器械网络销售备案办理，代办北京各区二类医疗器械网络销售备案办理

依据:

- 1.《医疗器械网络销售监督管理办法》(国家食品药品监督管理总局令第38号 第八条)
- 2.《北京市医疗器械网络销售监督管理办法实施细则(试行)》(京食药监药械号)

适用范围:本市行政区域内医疗器械生产经营企业申请从事医疗器械网络销售的，由企业住所所在地区食品药品监督管理局或市食品药品监督管理局直属分局办理。

办理程序:

## 一、申请与接收

企业登陆北京市食品药品监督管理局企业服务平台填写《医疗器械网络销售信息表》，并向所在地区食品药品监督管理局或市食品药品监督管理局直属分局提交以下材料(相关材料复印件或说明用途为核对填报信息):

- 1.《医疗器械网络销售信息表》;
- 2.营业执照复印件(交验原件);
- 3.《医疗器械生产许可证》、《医疗器械经营许可证》或者《第二类医疗器械经营备案凭证》复印件(交验原件);
- 4.申请企业属于自建类网站的，应当提交《互联网药品信息服务资格证书》复印件(交验原件)、电信业务经营许可证复印件(交验原件)(如有)和非经营性互联网信息服务备案说明;
- 5.申请企业属于入驻类网站的，应当提交与所有拟入驻的医疗器械网络交易服务第三方平台签订的入驻协议复印件;
- 6.申请企业申报材料时，具体办理人员非企业法定代表人，企业应当提交《委托书》。

以上材料一式两份。

标准:

- 1.备案材料应完整、清晰，要求签字的须签字，逐份加盖企业，使用A4纸打印或复印，按照材料顺序装订成册并附有目录;
- 2.凡备案材料需提交复印件的，申请人须在复印件上注明日期并加盖企业;
- 3.《医疗器械网络销售信息表》应有法定代表人或负责人本人签字并加盖企业。