

## 网络销售二类医疗器械备案，二类医疗器械代办

产品名称	网络销售二类医疗器械备案，二类医疗器械代办
公司名称	苏州上三旬财务管理咨询服务有限公司
价格	.00/件
规格参数	服务内容:公司注册 服务方式:1对1服务 优势:快速便捷
公司地址	苏州市干将西路515号708室
联系电话	18061939110 18061939110

## 产品详情

”

### 网上销售二类医疗器械资质

现在，网络购物十分方便，有很多商家都开始在网上销售自己的产品，如果要在网上销售二类医疗器械的话，需要什么资质条件的呢？随着市场的需求不断增加，医疗器械销售公司的数量也呈增加趋势。很多刚刚准备入行的企业并不是很了解医疗器械的相关法律法规，特别是医疗器械网络销售需要办理哪些资质，这点就难到了很多创业者。，小编为大家讲解一下，一起来看看网上销售二类医疗器械需要哪些资质！

### 一、医疗器械线上销售要什么条件？

《医疗器械网络销售监督管理办法》已于2018年3月1日施行，对从事医疗器械网络销售的企业进行了一系列规定：网售医疗器械应当通过自建网站或者医疗器械网络交易服务第三方平台开展医疗器械网络销售活动；通过自建网站开展医疗器械网络销售的企业，应当依法取得《互联网药品信息服务资格证书》。

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品药品监督管理部门备案。

根据新出台的《医疗器械网络销售监督管理办法》，从事医疗器械网络销售的必须是企业。也就是说，个人不允许在网上销售医疗器械。而且，提出一个基本原则：必须“线上线下一致”。

## 二、网上销售二类医疗器械需要准备以下的资质

- 1、入驻第三方平台从事医疗器械网络销售的企业应办理《医疗器械网络销售备案》
- 2、自建网站从事医疗器械网络销售的企业，需要取得《互联网药品信息服务资格证》、网站ICP备案、《医疗器械网络销售备案》
- 3、自建网站从事第三方平台的需要取得《互联网药品信息服务资格证》、网站ICP备案、ICP许可、《医疗器械网络交易服务第三方平台备案》

二类医疗器械备案所需资料：

- 1.公司营业执照及公章
- 2.营业场所、营业场所产权使用证明
- 3.营业场所相关设施、设备及证件
- 4.相关人员的大学医疗器械相关职称证书。

二类医疗器械销售资质办理流程还是比较简单，现在已经不需要到现场审查，药监部门也不可能一个个上门检查，只要提交的材料满足规范要求，然后做的申报材料详实易懂一点，那样基本能够办理下来。这里需要注意的是，很多机构因为之前没有非常熟练的操作经验，帮助客户构建销售产品体系的时候不全，导致会有所遗漏。

因此，如果商家想要在网上销售二类医疗器械，则需要准备好以上的资质文件，如果不会如何办理的话，可以咨询CIO合规保证组织，CIO合规保证组织是国内优质的医疗器械相关资质服务机构，能够为客户提供一体化的办理服务，同时我们手头上还有现成的医疗器械贸易公司可供选择。建议有需要的了解更多关于二类医疗器械销售资质办理条件和流程等相关事宜的客户，可以直接来电咨询。