

上海申请医疗器械网络销售备案申请条件

产品名称	上海申请医疗器械网络销售备案申请条件
公司名称	自由意志（北京）科技有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	北京市丰台区南三环西路16号2号楼9层1015
联系电话	19520059187 17600611861

产品详情

上海申请医疗器械网络销售备案申请条件

自建类-医疗器械网络销售备案的办理条件主要包括以下7个方面：

- 1.注册资金
- 2.相关人员
- 3.产品来源
- 4.网站内容
- 5.经营状况
- 6.相关设备
- 7.现场核查

符合全部条件的公司才能申请自建类-医疗器械网络销售备案。

对于初次申请备案的企业，建议寻求代理机构咨询，确保所有流程符合法规要求，避免后续麻烦。

【部门规章】《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 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。相关信息发生变化的，应当及时变更备案。

【其他规范性文件】《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〔2018〕10号）第六条 从事医疗器械网络销售的企业，通过北京市食品药品监督管理局网站企业服务平台（以下简称企业服务平台）填写《医疗器械网络销售信息表》，并提交至区食品药品监督管理局或直属分局备案。

区食品药品监督管理局或直属分局应当自企业备案之日起3个月内按照《北京市医疗器械网络销售现场检查评定细则》（试行）的要求，开展现场检查，并将现场检查结果报告北京市食品药品监督管理局，依法向社会公开。

第七条 医疗器械网络销售备案事项发生变化的，应自变更之日起15日内办理变更备案手续。

从事医疗器械网络销售的企业应当通过企业服务平台填写《医疗器械网络销售备案变更表》，并提交至区食品药品监督管理局或直属分局变更备案。