

# 深圳医疗器械第三方-经营企业销售医疗器械需要哪些资质？

产品名称	深圳医疗器械第三方- 经营企业销售医疗器械需要哪些资质？
公司名称	深圳市易达恒通供应链管理有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	深圳市福田区南园街道上步南路1001号、1005号 锦峰大厦 医疗仓宝安石岩 前海保税仓 坪山综合保税仓
联系电话	13622393625 13622393625

## 产品详情

深圳市易达恒通供应链管理有限公司具有各类医疗器械的经营资质、进出口资质及医疗器械第三方物流经营资质。依托“仓储配送+互联网+增值fuwu”，以信息化支撑全部业务流程和管理fuwu；提供标准化仓储租赁和专业化医疗器械（含冷链）配送fuwu；拥有先进的信息化管理系统，以及集团化现代物流管理fuwu系统，易达博通致力于为上下游客户提供优质、高效的进出口贸易及技术fuwu、物流配送及供应链fuwu，以及各种增值fuwu运营方案。

### 一、医疗器械是什么？

#### 医疗器械

是指直接或者间接用于人体的仪器、设备、器具、体外诊断试剂及校准物、材料以及其他类似或者相关的物品，包括所需要的计算机软件。

#### 医疗器械经营许可证

分三类，其中一类不需要备案及许可，只需要营业执照范围有医疗器械经营范围。医疗器械经营许可证是医疗器械经营企业必须具备的证件，开办第二类医疗器械经营企业，应当向省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门备案；开办第三类医疗器械经营企业，应当经省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门审查批准，并发给《医疗器械经营企业许可证》。医疗器械经营许可证现为后置审批，工商行政管理部门发给营业执照后申请审批。《医疗器械经营企业许可证》有效期为5年。

### 二、医疗器械相关资质 最近随着网络环境监管的不断完善，电商法的上线，各大平台对网络环境

的优化。很多做医疗器械相关行业的企业主、创业者开始遇到相关疑问。经营主体在淘宝、天猫、拼多多、京东等平台经营要办理医疗器械网络销售备案凭证后才可以正常经营。所需资质:医疗器械网络销售备案:分自建网站(包含网络客户端应用程序)或医疗器械网络交易fuwu第三方平台销售医疗器械两种形式。/二类医疗器械经营备案或三类经营许可:网上售卖医疗器械需提供线下医疗器械经营资质。 如果是做医疗器械平台,需要办理第三方入驻型备案证,互联网药品信息fuwu资格证书,商城还需要增值电信业务在线数据处理与交易业务(EDI)。(如果是自建平台交易的话,医疗器械网络销售备案需要先拿到药品信息fuwu许可证,如果是入驻第三方平台的企业,医疗器械网络销售备案需要提供第三方平台入驻协议。) 医疗器械网络销售资质:(仅供参考)《医疗器械网络销售监督管理办法》 1、哪些企业需要办?医疗器械网络交易fuwu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fuwu,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。 从事医疗器械网络销售的企业应当是依法取得医疗器械生产许可、经营许可或者办理备案的医疗器械生产、经营企业。 2、需要什么资质?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fuwu资格证书》,并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。 医疗器械网络交易fuwu第三方平台提供者应当依法取得《互联网药品信息fuwu资格证书》,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,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。(应取得平台备案凭证,三个月内会核查,如果不过关会取消备案) 注意:从事医疗器械网络销售的企业,应当在其主页面显著位置展示其医疗器械生产经营许可证件或者备案凭证,产品页面应当展示该产品的医疗器械注册证或者备案凭证。 3、法律责任 约谈(第三十四条)-列入失信企业和失信人员名单(第三十五条)-整改公告罚款(第三十九-第四十四条)-刑事责任 (例:如果是自建平台的话,不做备案被jubao,平台的业务将被关停,严重的话还会涉及到一些罚款;如果是入驻第三方平台的企业,所有的产品会被第三方平台下架。)

医疗器械网络经营备案:(仅供参考)《医疗器械网络销售监督管理办法》