

# 医疗器械网络备案加急办理网上销售医疗器械所需流程

产品名称	医疗器械网络备案加急办理网上销售医疗器械所需流程
公司名称	北京中益祥和企业咨询有限公司
价格	.00/个
规格参数	51das:151ds 4515dsd:4151dsd 11ds:1521fd
公司地址	北京市通州区,朝阳区,丰台区,海淀区均有分部-承接全北京各区业务
联系电话	13717970994 15321335882

## 产品详情

- 1、《医疗器械网络交易服务第三方平台备案表》（申请人自备,纸质）（原件1份）2、营业执照（核发,纸质）（正本原件1份仅供查验、复印件1份）3、法定代表人或者主要负责人身份证明（核发,实物类材料）（正本原件1份仅供查验、复印件1份）4、医疗器械质量安全管理人身份证明（核发,实物类材料）（正本原件1份仅供查验、复印件1份）5、医疗器械质量安全管理人学历证明（核发,纸质）（正本原件1份仅供查验、复印件1份）6、组织机构与部门设置说明（申请人自备,纸质）（原件1份）7、办公场所地理位置图、房屋产权证明文件或者租赁协议（申请人自备,纸质）（原件1份仅供查验,复印件1份）8、电信业务经营许可证（如有）（核发,纸质）（正本原件1份仅供查验、复印件1份）9、非经营性互联网信息服务备案说明（核发,纸质）（原件1份）10、《互联网药品信息服务资格证书》（核发,纸质）（正本原件1份、复印件1份）11、医疗器械网络交易服务质量管理制度目录（申请人自备,纸质）（原件1份）12、网站或者网络客户端应用程序基本情况介绍和功能说明（申请人自备,纸质）（原件1份）13、《授权委托书》（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）（申请人自备,纸质）（原件1份）
1. 备案材料应完整、清晰,要求签字的须签字,逐份加盖企业公章,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公章;
3. 《医疗器械网络交易服务第三方平台备案表》应有法定代表人或主要负责人本人签字并加盖企业公章。受理条件:对材料齐全、符合审查要求的,应及时接收;对材料不齐或者不符合审查要求的,应当场一次告知申请人补正有关材料;当场不能补正的,告知申请人补齐有关材料后重新备案。子项名称:医疗器械网络交易服务第三方平台备案变更申请材料:1、《医疗器械网络交易服务第三方平台备案变更表》（申请人自备,纸质）（原件1份）2、变更企业名称、住所或法定代表人的,应提交变更后的营业执照（核发,纸质）（正本原件1份仅供查验、复印件1份）3、变更医疗器械质量安全管理人的,应提交变更后医疗器械质量安全管理人的身份证明、学历证明（或者技术资格证书）（申请人自备,纸质）（原件1份仅供查验,复印件1份）4、变更办公场所的,应提交变更后办公场所的地理位置图、房屋产权证明文件或者租赁协议（附房屋产权证明文件复印件）（申请人自备,纸质）（原件1份仅供查验,复印件1份）5、变更互联网药品信息服务资格证书编号、网站名称、网站域名、网站IP地址或服务器存放地址的,应提交变更后的《互联网药品信息服务资格证书》（核发,纸质）（正本原件1份仅供查验、复印件1份）6、变更网络客户端应

用程序名的，应提交网络客户端应用程序名变更情况说明（申请人自备,纸质）（原件1份）7、变更非经营性互联网信息服务备案编号的，应提交变更后的非经营性互联网信息服务备案证明（申请人自备,纸质）（原件1份）8、变更电信业务经营许可证编号的，应提交变更后的《电信业务经营许可证》（核发,纸质）（正本原件1份仅供查验、复印件1份）9、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《授权委托书》（申请人自备,纸质）（原件1份）1. 备案变更材料应完整、清晰，要求签字的须签字，逐份加盖企业公章，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. 凡备案变更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公章；3. 《医疗器械网络交易服务第三方平台备案变更表》应有法定代表人或主要负责人本人签字并加盖企业公章。受理条件：按照标准查验备案变更材料，核对《医疗器械网络交易服务第三方平台备案变更表》填写内容是否完整、无误，核对复印件与原件是否一致；对材料齐全、符合审查要求的，应及时接收；对材料不齐或者不符合审查要求的，应当场一次告知申请人补正有关材料；当场不能补正的，告知申请人补齐有关材料后重新办理备案变更。申请材料：1、《医疗器械网络交易服务第三方平台备案凭证补发表》（申请人自备,纸质）（原件1份）2、营业执照（核发,纸质）（正本原件1份仅供查验、复印件1份）3、遗失的《医疗器械网络交易服务第三方平台备案凭证》复印件（如有）（核发,纸质）（复印件1份）4、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《授权委托书》（申请人自备,纸质）