

医疗器械网络销售备案

产品名称	医疗器械网络销售备案
公司名称	山东纳六信息技术有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	济南市市中区经一路88号2315室（注册地址）
联系电话	15554521270

产品详情

办理医疗器械网络销售备案需要的资料：

- 1、营业执照
- 2、《医疗器械生产许可证》或者《医疗器械经营许可证》
- 3、自建类的网站提交《互联网药品信息服务资格证书》、ICP许可证、非经营性互联网信息服务备案说明。
- 4、申请企业是入驻类的，只需提交一份与平台的入驻协议即可。
- 5、企业办理者非法人的话，要提供一份授权委托书

第二类医疗器械经营备案材料要求

1. 第二类医疗器械经营备案表;
2. 企业营业执照复印件;
3. 企业法定代表人或者负责人、质量负责人的身份、学历、职称证明复印件;
4. 企业组织机构与部门设置说明;
5. 企业经营场所、库房地址的地理位置图、平面图(注明实际使用面积)、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;
6. 企业经营设施和设备目录;

7.企业经营质量管理体系、工作程序等文件目录;

8.经办人授权证明;

9.其他证明材料。

申请三类医疗器械许可证的要求：

普通三类医疗器械许可证：

- 1、有合乎要求的经营场地（办公面积大于等于100平方米，仓储面积大于60平方米）；
- 2、有合乎要求的经营产品证书；
- 3、3名相关人员备案信息并且持有证书。

一次性无菌三类医疗器械许可证：

- 1、有合乎要求的经营场地（办公面积大于等于60平方米，仓储面积大于80平方米）；
- 3、3名相关人员备案信息并且持有证书。

体外诊断试剂三类医疗器械许可证：

- 1、有合乎要求的经营场地（办公面积大于等于60平方米，仓储面积大于100平方米，冷库体积大于40立方米）；
- 3、3名相关人员备案信息并且持有证书