

## 医疗器械网络销售备案专业代办

产品名称	医疗器械网络销售备案专业代办
公司名称	济南东方网信科技有限公司
价格	200.00/本
规格参数	
公司地址	花园路168号二建-融基大厦
联系电话	15275101021 18764087812

### 产品详情

# 代办二类医疗器械网络销售备案、三类医疗器械网络销售备案、一类医疗器械网络销售备案，入驻京东大药房、天猫医药馆、拼多多

服务区域：山东 | 上海 | 天津 | 重庆 | 黑龙江 | 吉林 | 辽宁 | 河北 | 河南 | 山西 | 湖南 | 湖北 | 安徽 | 江苏 | 浙江 | 福建 | 江西 | 广东 | 海南 | 贵州 | 云南 | 四川 | 陕西 | 青海

一/二/三类医疗器械网络销售备案包括：

1. 入驻类，指的是入驻三方电商平台，如京东大药房、天猫医药馆
2. 自建类，指的是自己搭建电商平台，商品全自营，办理前提需有《互联网药品信息服务资格证》与《增值电信业务经营许可证》

参考平台：药房网、京东大药房等网上医疗器械销售平台

区分医疗器械销售备案自建类与医疗器械网络交易第三方平台备案

答：医疗器械销售备案自建类指的是，自己搭建平台销售自营的医疗器械产品而医疗器械网络交易第三方平台备案是自己搭建电商平台，商家入驻其平台销售，不可自营。

法律依据：

《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）第七条 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。法律法规规定不需要办理许可或者备案的除外。持有人通过网络销售其医疗器械，医疗器械生产企业受持有人委托通过网络销售受托生产的医疗器械，不需要办理经营许可或者备案，其销售条件应当符合《医疗器械监督管理条例》和本办法的要求。持有人委托开展医疗器械网络销售的，应当评估确认受托方的合法资质、销售条件、技术水平和质量管理能力，对网络销售过程和质量控制进行指导和监督，对网络销售的医疗器械质量负责。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。相关信息发生变化的，应当及时变更备案。

入驻类所需材料：

- 1) 营业执照；
- 2) 法人身份证，联系电话及邮箱；
- 3) 座机号码；
- 4) 联系人、联系电话、联系邮箱；
- 5) 器械/药品备案或经营许可证；
- 6) 需要入驻的平台，如天猫、京东；

自建类所需材料：

- 6) 《互联网药品信息服务资格证》
- 7) 《增值电信业务经营许可证》

我们提供的服务：网站建设+材料撰写+商务交涉+证书延续及变更。

企城网：代办二类医疗器械网络销售备案、三类医疗器械网络销售备案、一类医疗器械网络销售备案。

服务区域：济南,贵阳,福州,广州,海口,成都,武汉,长沙,南昌,合肥,南京,杭州,西宁,石家庄,郑州,西安,兰州,沈阳,长春,哈尔滨,昆明