

深圳二类医疗器械备案地址要求及网络备案解析

| | |
|------|-----------------------|
| 产品名称 | 深圳二类医疗器械备案地址要求及网络备案解析 |
| 公司名称 | 中喆贸易（深圳）有限公司 |
| 价格 | .00/个 |
| 规格参数 | |
| 公司地址 | 罗湖区森威大厦19F |
| 联系电话 | 13823589043 |

产品详情

医疗器械产品的经营涉及到生活中的方方面面，通过与厂家的沟通可以确定经营产品的分类，是二类还是三类，在实际办理中，二类做备案，三类就要申请经营许可，那在办理中就需要准备各种关于场地、人员等资质要求的问题，自己去跑下来整个流程时间久，进度慢，不少老板会考虑找专业的人员做。

解析医疗器械许可证办理的实际问题：

- 1、医疗器械产品众多，不知道自己经营的产品对办公室库房面积要求及区域分割
- 2、医疗器械地址都是要求几十平，许多只做网销的老板自己没有这样的地址
- 3、找个实租的办公室和库房费用太高，增加了经营成本
- 4、不知道需要准备什么材料，看看制度列表让人无从下手
- 5、不知道办公室和库房该怎么布置才能通过核查

办理程序申请材料审批条件及备注

- 1、《医疗器械网络销售信息表》一式2份；
- 2、营业执照副本复印件（核对原件）；分支机构还需要提供总公司营业执照副本复印件（核对原件）；
- 3、医疗器械生产（经营）许可证或者备案凭证复印件，验原件；
- 4、互联网药pin信息服务资格证书复印件，验原件（自建类提交）；

- 5、非经营性互联网信息服务备案复印件，验原件（自建类提交）；
- 6、电信业务经营许可证复印件，验原件（自建类提交）；
- 7、医疗器械网络交易服务第三方平台备案凭证复印件（入驻类提交）；
- 8、经办人授权证明（要明确授权事项、经办人姓名、身份证号码等，并提供经办人身份证正反面复印件）；
- 9、对所提交资料真实性的声明。

医疗器械网络销售经营备案办事指南

要在网购平台进行网上销售的备案如何办理？近期监管加强，很多在网上经营医疗器械的需要再备案，现将办理流程写在下面，希望对大家有帮助，有问题可在下面评论，我将尽快回复。现在网购平台，如天猫上进行医疗器械销售时都要有备案表

按照《医疗器械网络销售监督管理办法》的相关规定，医疗器械网络交易服务第三方平台需按如下流程进行备案：

第一，医疗器械网络交易服务第三方平台提供者应当依法取得《互联网药品信息服务资格证书》，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員；

第二，编制申报文档，下载并填写《医疗器械网络销售信息表》；

第三，携《医疗器械网络销售监督管理办法》要求的相关材料到所在地省级药品监督管理部门备案；

第四，由药品监管部门现场核对材料，符合规定的予以备案，发给医疗器械网络交易第三方平台备案凭证，提交资料不齐全或者不符合法定情形的，应当一次性告知需要补充材料的事项；

第五，第三方平台提供者需接受省级药品监管部门在备案后三个月之内进行的一次现场检查。

通过第三方平台进行网络销售的医疗器械企业，需配合第三方平台对医疗器械生产经营许可证件或者备案凭证、医疗器械注册证或者备案凭证、企业营业执照等材料进行审核。

通过自建网站开展医疗器械网络销售的企业应当符合以下条件：

第一，必须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；

第二，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、网站名称等信息事先向所在地设区的市级药品监管部门备案；

第三，应当依法取得《互联网药品信息服务资格证书》，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。

企业取得《互联网药品信息服务资格证书》需按《互联网药品信息服务管理办法》申请。