

# 上海医疗器械网络销售备案表

产品名称	上海医疗器械网络销售备案表
公司名称	上海道与商企业发展有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	上海市浦东新区金港路199弄2号
联系电话	13262751513

## 产品详情

国家发布了“清网”行动通知，小编为此分享医疗器械网络销售企业及医疗器械网络交易服务第三方平台备案流程，希望能帮到有需要的你。

- 1.《医疗器械监督管理条例》（国务院令第650号）第三十条：从事第二类医疗器械经营的，由经营企业向所在地设区的市级人民政府食品药品监督管理部门备案。
- 2.《医疗器械经营监督管理办法》（国家总局令第8号）第十二条：从事第二类医疗器械经营的，经营企业应当向所在地设区的市级食品药品监督管理部门备案。第十七条：跨行政区域设置库房的，应当向库房所在地设区的市级食品药品监督管理部门办理备案。

### 医疗器械网络销售备案受理条件

1具有与经营范围和经营规模相适应的质量管理机构或者质量管理人员，质量管理人员应当具有国家认可的相关专业学历或者职称；

2具有与经营范围和经营规模相适应的经营、贮存场所；

请输入图片描述

3具有与经营范围和经营规模相适应的贮存条件，全部委托其他医疗器械经营企业贮存的可以不设立库房；

4具有与经营的医疗器械相适应的质量管理制度；

5具备与经营的医疗器械相适应的专业指导、技术培训和售后服务的能力，或者约定由相关机构提供技术支持；

6企业应当具有与经营范围和经营规模相适应、独立的经营场所和库房，经营场所和库房的面积应当满足

经营要求。经营场所和库房不得设在民住宅内、军事管理区（不含可租赁区）以及其他不适合经营的场所。

#### 医疗器械网络销售备案受理条件申请材料

##### 1.第二类医疗器械经营备案申请表

2.企业法定代表人、企业负责人、质量负责人、售后人员的身份证明、学历、职称证明复印件

3.企业组织机构与部门设置说明

4.企业经营范围、经营方式说明

5.企业经营场所、库房地址的地理位置图、平面图、租赁协议、房屋产权证明文件（或产权权属、使用功能及法定用途承诺书）

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.授权证明、经办人身份证复印件

9.经营特殊类医疗器械的企业需提供其他技术人员的相关证件；法人分支机构提供总部的备案凭证和统一采购配送、统一质量管理、安装和售后服务的承诺书）

二、只经营避孕套安全套备案,医疗器械网络销售备案受理条件提交以下材料:

2.企业法人或企业负责人身份证复印件、经办人身份证复印件及授权书委托书