

上海市医疗器械网络交易服务第三方平台备案程序

产品名称	上海市医疗器械网络交易服务第三方平台备案程序
公司名称	上海欣度财务咨询有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	上海市浦东新区陆家嘴商城路738号胜康廖氏大厦2509室
联系电话	021-50862528 18201850134

产品详情

上海市食品药品监督管理局关于开展医疗器械网络销售备案有关事项的公告

一、申请主体

按照“线上线下一致”原则，从事医疗器械网络销售的企业，其申请主体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实体医疗器械生产经营企业，以及销售条件符合《医疗器械监督管理条例》和《办法》要求的医疗器械上市许可持有人。医疗器械网络经营范围不得超出其生产经营许可证或者备案的范围。

医疗器械网络交易服务第三方平台提供者，是指在医疗器械网络交易中仅提供网页空间、虚拟交易场所、交易规则、交易撮合、电子订单等交易服务，供交易双方或者多方开展交易活动，不直接参与医疗器械销售的企业。

二、医疗器械生产经营企业网络销售信息备案方式

拟从事网络经营的医疗器械生产经营企业，应当登录“上海市医疗器械经营企业产品信息追溯申报系统”（以下简称“追溯系统”），在“网络销售备案”子系统中在线填报《医疗器械网络销售信息表》。在线申请提交成功后，相关医疗器械生产经营企业网络销售备案信息将通过市食药监局门户网站“数据查询”栏目主动公开。

三、医疗器械网络交易服务第三方平台备案程序

拟从事医疗器械网络交易服务第三方平台提供者，应登录市食药监局门户网站网上办事大厅，根据办事指南要求提交申请，市食药监局将对企业提交材料的完整性进行核对，资料齐全并符合规定的予以备案，核发《医疗器械网络交易服务第三方平台备案凭证》。备案信息将通过市食药监局门户网站“数据查询”栏目，向社会公开；备案后检查中发现从事医疗器械网络交易服务第三方平台提供者未按规定建立并执行相关质量管理制度，且存在医疗器械质量安全隐患的，将责令其暂停提供相关网络交易服务，结

果向社会公开。