【1】医疗器械网络销售备案

提交材料规范

1.《医疗器械网络销售信息表》。主体业态与医疗器械生产经营许可、备案证相符。

2.营业执照复印件（已实现信息共享的可不提交）。

3.《医疗器械生产许可证》《医疗器械经营许可证》或者《第二类医疗器械经营备案凭证》复印件（已实现信息共享的可不提交）。

4.申请企业属于自建类网站的，应当提交《互联网药品信息服务资格证书》复印件、电信业务经营许可证复印件和非经营性互联网信息服务备案说明。（关于取消36项证明事项的公告（2019年第34号）医疗器械网络销售信息备案办理中《互联网药品信息服务资格证书》不再要求申请人提交此事项，改为网络核查）

5.申请企业属于入驻类网站的，应当提交所有拟入驻的医疗器械网络交易服务第三方平台《医疗器械网络交易服务第三方平台备案凭证》复印件和与所有拟入驻的医疗器械网络交易服务第三方平台签订的拟入驻协议复印件。

6.申请企业申报材料时，具体办理人员不是法定代表人或负责人本人的，企业应当提交《授权委托书》。

7.申报材料真实性自我保证声明，并对材料作出如有虚假承担法律责任的承诺。

【2】医疗器械网络销售备案变更

提交材料规范

1.《医疗器械网络销售备案变更表》。

2.营业执照复印件（已实现信息共享的可不提交）。

3.变更企业名称、住所或法定代表人的，应提交变更后的营业执照复印件，变更企业名称的，还应提交准予变更登记通知书（已实现信息共享的可不提交）。

4.变更企业负责人、经营场所或生产地址、库房地址、主体业态、经营范围或医疗器械生产（经营）许可证或备案凭证编号的，应提交变更后的《医疗器械生产许可证》、《医疗器械经营许可证》或者《第二类医疗器械经营备案凭证》复印件（已实现信息共享的可不提交）。

5.变更医疗器械网络销售类型的，应提交销售类型变更情况说明。

6.变更互联网药品信息服务资格证书编号、网站名称、网站域名、网站IP地址或服务器存放地址的，应提交变更后的《互联网药品信息服务资格证书》复印件。（关于取消36项证明事项的公告（2019年第34号）医疗器械网络销售信息备案办理中《互联网药品信息服务资格证书》不再要求申请人提交此事项，改为网络核查）

7.变更非经营性互联网信息服务备案编号的，应提交变更后的非经营性互联网信息服务备案证明。

8.变更电信业务经营许可证编号的，应提交变更后的《电信业务经营许可证》复印件。

9.变更网络客户端应用程序名的，应提交网络客户端应用程序名变更情况说明。

10.变更医疗器械网络交易服务第三方平台名称或医疗器械网络交易服务第三方平台备案凭证编号的，应提交入驻医疗器械网络交易服务第三方平台变更后的《医疗器械网络交易服务第三方平台备案凭证》复印件。

11.新增拟入驻的医疗器械网络交易服务第三方平台的《医疗器械网络交易服务第三方平台备案凭证》复印件和与所有拟入驻的医疗器械网络交易服务第三方平台签订的拟入驻协议复印件。

12.申请企业申报材料时，具体办理人员不是法定代表人或负责人本人的，企业应当提交《授权委托书》。

13.申报材料真实性自我保证声明，并对材料作出如有虚假承担法律责任的承诺。

【3】医疗器械网络销售备案取消

提交材料规范

1.企业出具的取消医疗器械网络销售备案申请书原件（法定代表人（负责人）签字并加盖公章）。

2.授权委托书（适用医疗器械）。