

T/ZAMEI

团 体 标 准

T/ZAMEI 10—2025

医疗器械网络销售行为规范

Regulations on the Online Sales Behavior of Medicinal Devices

2025 - 07 - 29 发布

2025 - 08 - 01 实施

浙江省医疗器械行业协会 发 布

目 次

前 言 II

引 言 III

1 范围 1

2 规范性引用文件 1

3 术语和定义 1

4 电商平台经营者监管要求与合规要求 1

 4.1 线上线下一致原则 1

 4.2 重点风险控制与预防 2

 4.3 资质信息审核与管理 2

 4.4 巡查机制与违规处理 2

 4.5 消费者保护与售后维权 3

 4.6 信息安全与数据保护 4

5 网络销售经营者合规销售与运营 4

 5.1 产品信息展示与真实性 4

 5.2 销售行为规范与责任 4

 5.3 记录管理与可追溯性 4

 5.4 售后服务体系 5

 5.5 广告宣传与销售合规 5

 5.6 库存管理与物流配送 5

6 相关方合作机制 5

 6.1 信息共享机制 5

 6.2 跨区域协助监管 5

7 纠纷处理流程与机制 6

附 录 A （资料性） 医疗器械网络销售案例分析..... 7

 A.1 医疗器械网络销售纠纷案例 7

 A.2 医疗器械网络销售不合规案例 7

参 考 文 献 9

前 言

本文件按照GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由浙江省药品监督管理局提出。

本文件由浙江省医疗器械行业协会归口。

本文件起草单位：浙江省医疗器械行业协会、振德医疗用品股份有限公司、杭州归领医疗器械有限公司、杭州微策生物技术股份有限公司、浙江药科职业大学、政采云股份有限公司、浙江圣垒锋医院管理有限公司、温州市中心医院、玉环市第二人民医院健共体集团、台州市中西医结合医院、温岭市第一人民医院。

本文件主要起草人：林联君、沈振芳、肖鹏、朱成林、徐洁、李明利、郑颖萱、聂东升、周联增、孔万君、江杰、叶泳成。

引 言

在数字经济蓬勃发展的时代背景下，随着“互联网+”行动的深入推进，医疗器械产业与互联网的融合不断加速，医疗器械网络销售作为新兴业态迅速崛起，成为消费者获取医疗器械产品的重要途径。然而，随着市场规模的扩大，网络销售中出现了诸多合规性问题，如假冒伪劣医疗器械的销售、虚假夸大宣传、欺骗消费者等行为频发，给人民群众用械安全带来潜在风险。同时，由于网络销售具有虚拟性、跨地域性、隐匿性、易转移性等特点，给监管部门带来了管辖职权不明、监管手段滞后、调查取证困难等难题。为了应对这些挑战，国家层面出台了一系列监管政策文件，旨在减少束缚电子商务发展的体制机制障碍，并依据《网络安全法》、《医疗器械监督管理条例》等法律法规，结合深化审评审批制度改革鼓励医疗器械创新的意见以及医疗器械网络销售监管工作的实际需要，制定了《医疗器械网络销售监督管理办法》于2018年3月1日起实施，国家药品监督管理局于2025年4月28日发布了《医疗器械网络销售质量管理规范》并于2025年10月1日起实施，该规范与《医疗器械网络销售质量管理规范》和《医疗器械经营质量管理规范》在法律层级并列内容上互为补充，为医疗器械网络销售经营者和电子商务平台经营者管理提供了系统性和规范性的指导。

浙江省作为全国电商产业高地，伴随“互联网+医疗健康”政策的推进，凭借成熟的电商基础设施和数字化监管能力，成为医疗器械网络销售的重要聚集区。浙江省医疗器械网络销售行业的合规性问题也日益凸显，给消费者安全、行业秩序及市场监管带来了新的挑战。为积极应对这些挑战，浙江省医疗器械行业协会响应监管要求和产业需求，前期广泛听取意见与建议，并在浙江省药品监督管理局指导和支持下起草了《医疗器械网络销售行为规范》，本文件通过标准化语言对医疗器械网络销售的经营者、医疗器械网络交易提供服务的电子商务平台经营者及相关方给出具有指导性强、技术性强和实操性强的规范性指南，进一步明确电商平台经营者与网络销售经营者的合规要求与操作指引，规范浙江省内医疗器械网络销售行为，确保产品信息真实、准确与完整，维护市场的公平竞争与消费者的合法权益，为行业的持续繁荣与健康发展提供有力的制度保障与技术支持。

医疗器械网络销售行为规范

1 范围

本文件提供了医疗器械网络销售各参与方在开展网络销售行为时应遵循的合规行为规范。

本文件适用于医疗器械网络销售的经营者（以下简称网络销售经营者）、医疗器械网络交易提供服务的电子商务平台经营者（以下简称电商平台经营者）及相关参与方（以下简称相关方）在医疗器械网络销售过程中的相关活动。

本文件不能替代相关法律、法规对各相关方的义务履行要求，均应遵守各项法律法规规定，依法诚信经营，保障医疗器械质量安全。鼓励各方自主创新，细化完善合规性巡查规范，切实履行主体责任。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

GB/T 31524 电子商务平台运营与技术规范

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

医疗器械网络销售的经营者 operators engaged in the online sale of medical devices
通过网络平台直接向终端用户销售医疗器械的商家或生产商。

3.2

医疗器械网络交易提供服务平台的电子商务平台经营者 operators of e-commerce platforms that provide service platforms for online transactions of medical devices
为医疗器械网络销售活动提供交易平台、技术支持、信息展示等服务的第三方组织。

3.3

相关方 stakeholder

除网络销售经营者和电商平台经营者外的其他机构或人员的统称。

3.4

巡查 patrol

电商平台经营者对网络销售经营者资质及其行为和商品信息进行动态检查和监控排查其合规性的行为。

3.5

自查 self-inspection

网络销售经营者根据法规进行自行检查和改进，定期对质量管理体系的适宜性、充分性和有效性进行分析、评估的行为。

4 电商平台经营者监管要求与合规要求

4.1 线上线下一致原则

4.1.1 电商平台经营者主体责任

4.1.1.1 电商平台经营者应承担涵盖交易流程规范、商家及产品管理、数据安全保障等各环节的主体责任，运营基本要求应符合 GB/T 31524 规定。

4.1.1.2 电商平台经营者应要求入网的网络销售经营者进行实名登记，审查其医疗器械经营许可、备案等情况及其网络销售医疗器械产品注册、备案信息，建立档案并至少每6个月核验更新一次；定期、按需巡查网络销售经营者资质、产品信息及经营行为，如发现违规立即处置并向监管部门报告。

4.1.1.3 电商平台经营者应建立风险监测系统，发现隐患立即暂停服务并向监管部门报告。

4.1.2 网络销售巡查能力

电商平台经营者宜构建网络销售巡查体系。技术层面，宜引入大数据分析、人工智能图像识别及文本语义分析技术等，对海量销售数据进行精准筛查，应加强对出口转内销的违规销售行为和产品进行识别与拦截；人力方面，宜组建专业背景多元、经验丰富的巡查团队，包括医疗器械专业人员（含质量安全管理人員）、法务专家、数据分析师等，并定期组织专业培训及相应技能考核。

4.1.3 统筹开展巡查工作

电商平台经营者应制定巡查计划，综合考虑平台商家数量、产品种类、销售活跃度等因素，合理分配巡查资源，实现对不同规模、不同风险等级商家及产品的分层分级、动态化巡查管理。

4.2 重点风险控制与预防

4.2.1 高风险网络销售经营者和产品识别

电商平台经营者应运用多维度数据分析模型，结合市场监管部门发布的风险提示、消费者投诉热点、产品质量抽检历史数据等信息，精准识别低诚信度网络销售经营者和高风险产品。重点监测商家故意失信行为包括但不限于伪造/变造经营资质、刻意规避平台监管、虚假宣传疗效或功能等；建立平台失信商家名单和重点关注产品清单，如新入驻且经营高值耗材或三类医疗器械的商家、频繁变更经营信息的商家、被多次投诉产品质量问题的商家及产品，涉及新技术、新应用及有不良事件的医疗器械，实施分级分类管控。

4.2.2 质量安全保证

针对高风险产品，电商平台经营者应实施高频次、高强度的监管措施。除资质审核与信息核查外，要求其定期提交产品质量检测报告；对销售关键环节进行实时视频监控或数据留痕，确保产品在储存、运输、销售过程中的质量安全；宜与监管部门建立快速响应联动机制，发现质量安全隐患时，应立即启动应急处置程序，暂停相关销售活动并及时报告。

4.3 资质信息审核与管理

4.3.1 网络销售经营者主体资质审核

电商平台经营者在网络销售经营者入驻环节，应依据法定程序和标准，对于医疗器械注册人、备案人，通过网络销售其注册/备案的产品，需对其营业执照、医疗器械生产许可证/备案凭证、医疗器械注册证/备案凭证进行审查；对于网络销售经营者需对其营业执照、医疗器械经营许可证/经营备案凭证、通过网络销售产品的医疗器械注册证/备案凭证进行审查及给出入网合规性信息警示提醒。可依据平台实际情况，通过官方数据库验证、原件与复印件比对、实地走访或委托第三方机构调查等方式，确保资质文件真实、合法、有效且持续合规。同时，构建资质管理系统，动态跟踪网络销售经营者资质信息，根据风险等级确定审核频次，对高风险或有不良记录的网络销售经营者，应缩短审核周期。

4.3.2 网络销售经营者产品信息审核

电商平台经营者应对照医疗器械产品注册备案数据库和产品说明书，对网络销售经营者发布的产品信息进行逐一核对，确保产品名称、型号、规格、适用范围、注册证编号或备案编号、生产企业等信息准确无误且与批准或备案内容完全一致。审核过程中，应重点关注产品是否在有效期内、是否存在超范围宣传或误导性表述、进口产品是否具备完整合规的中文说明书和标签等。如发现销售过期、失效、淘汰或未经依法注册备案的产品电商平台经营者应立即启动应急处置程序，暂停相关销售活动并及时报告。

4.4 巡查机制与违规处理

4.4.1 巡查内容与要求

4.4.1.1 商品与销售行为合规性

电商平台经营者应建立动态更新的不符合监管要求的医疗器械的数据库，利用关键词匹配、图像识别、数据比对等技术手段，巡查禁止销售的医疗器械；通过对网络销售经营者经营范围与实际销售产品的智能分析，及时发现超范围经营行为。

4.4.1.2 商品信息与展示合规性

电商平台经营者应要求网络销售经营者以高清晰度、不可篡改的方式展示医疗器械生产经营许可证或备案凭证，并建立信息校验机制，页面信息与实物及官方数据库应一致；

对商品详情页的各类信息，如产品参数、实拍图片、检验认证报告、说明书等，制定详细的内容规范与审核标准，督促网络销售经营者如实、完整披露产品信息，包括说明书和注册证上载明的预期用途、安全说明、禁忌症、注意事项等关键内容，不应隐瞒或误导消费者。

4.4.1.3 特定商品要求

对于进口医疗器械，电商平台经营者除检查中文说明书和标签的完整性、规范性外，宜针对供应商核实其境内代理人授权书等文件；

针对冷藏、冷冻管理的医疗器械，与物流配送企业建立数据共享与监控机制，动态跟踪运输过程中的温湿度数据，确保运输条件符合要求，产品质量不受影响。

4.4.2 巡查任务实施

电商平台经营者制定的年度巡查计划应具备前瞻性、灵活性和可操作性。电商平台经营者应根据平台销售数据的季节性、周期性波动以及政策法规变化，合理确定巡查对象的优先级和巡查频次；在每次巡查任务实施前，利用数据分析工具精准定位巡查要点，为巡查人员提供详细的任务清单和操作指南；

应按照平台规模和业务复杂程度，科学配置巡查人员数量，并建立人员考核体系，确保巡查人员具备扎实的专业知识和丰富的实践经验，能够熟练运用各种巡查技术和工具。

4.4.3 巡查后处置

巡查中发现问题时，电商平台经营者应立即启动预设的处置流程。根据问题严重程度，采用适宜的技术手段对问题商品停止交易，防止不良影响扩大；依据法律法规和平台服务协议，对违规网络销售经营者采取警告、限制交易、扣除保证金、终止合作等措施，并及时收集、固定涉嫌违法的电子证据，确保证据的完整性、合法性和关联性；在规定时间内，通过专用渠道将违法线索准确、完整地报告给所在地监管部门，并建立报告跟踪与反馈机制，及时跟进案件处理进展。

4.4.4 平台管理义务

电商平台经营者宜建立24小时不间断的医疗器械销售行为及信息监测系统，对平台数据进行挖掘和分析，及时发现潜在违法行为，一旦确认入驻企业存在违法违规行为，应及时停止其网络交易服务，并妥善保存相关记录，包括交易数据、聊天记录、物流信息等，为后续监管和执法提供有力支持。

对于被监管部门责令停产停业、吊销许可证等的企业，建立黑名单管理机制，并定期对平台内企业进行合规复查。

4.5 消费者保护与售后维权

电商平台经营者宜构建安全、稳定、高效的医疗器械交易信息管理系统，采用区块链加密技术或其他手段确保交易信息的真实性、完整性和不可篡改，按照规定期限妥善保存交易记录。

应建立健全消费者投诉处理机制，设立专门的客服团队和投诉热线，优化投诉处理流程；在处理售后纠纷时，秉持公平、公正原则，积极协调网络销售经营者与消费者达成合理解决方案，维护消费者合法权益；定期对消费者反馈信息进行统计分析，挖掘潜在风险点和改进方向，不断优化平台服务质量。

电商平台应针对买家恶意举报行为建立严格的审核机制，通过区块链技术验证证据真实性，利用大数据筛查异常举报行为，并引入人工复核确保公正处理。同时，为被举报商家提供快速申诉通道，支持

其通过法律途径维权。优化投诉流程设计，实行实名认证、透明化处理，并定期分析投诉数据，以维护公平交易环境，保障商家合法权益。

4.6 信息安全与数据保护

电商平台经营者宜加强信息安全基础设施建设，包括但不限于防火墙建设、入侵检测与防御系统搭建、数据加密技术等，保障平台数据在存储、传输和处理过程中的安全；制定严格的数据访问权限管理制度，根据员工岗位和职责，最小化授权数据访问范围，定期开展数据安全培训与应急演练，提升员工数据安全意识和应急处置能力；建立数据备份与恢复机制，确保在遭受自然灾害、网络攻击或系统故障等意外情况时，平台数据能够快速恢复；严格遵守相关法律法规，明确数据收集、使用、共享的合法边界，在数据处理过程中充分保障消费者隐私权益，防止数据泄露和滥用。

5 网络销售经营者合规销售与运营

5.1 产品信息展示与真实性

5.1.1 网络销售经营者在填写产品信息时，依据产品注册或备案材料载明信息等经监管部门核准的资料，应使产品名称准确无误；产品名称采用标准中文名称，不应使用别名、俗名或自行编造名称；配件类别应详细具体，精确到具体的配件型号和适用产品型号；产地信息应明确到生产企业的实际所在地，若涉及进口产品，需注明原产国及国内总代理商或进口商信息，使消费者能够清晰了解产品来源。

5.1.2 在商品详情页的各个板块，网络销售经营者应遵循真实性和规范性原则。商品参数应与产品说明书中相关内容一致，涵盖技术指标、物理特性、使用环境要求等关键信息；商品实拍图片应清晰展示产品的外观、结构、包装等细节，确保图片未经修饰或篡改；建议检验认证板块应上传具有法律效力的第三方检测报告（核验报告真伪）或认证证书，且证书应在有效期内、与获得医疗器械注册证/备案凭证的产品实际情况相符；说明书应完整呈现医疗器械说明书中与产品使用相关的关键信息，包括但不限于产品预期用途、使用方法、注意事项、维护保养要求、故障排除方法等，采用易于阅读和理解的格式排版；医疗器械经营许可证或者备案凭证应展示原件扫描件或高清照片，使信息清晰可辨，编号等关键信息以文本形式准确标注在指定位置，且在证件信息发生变更时，及时更新展示内容，确保消费者获取的信息始终是最新、有效的。

5.2 销售行为规范与责任

网络销售经营者应在依法核准的医疗器械经营范围内开展销售活动，建立严格的产品采购管理制度，确保所售产品均来自合法渠道且具有完整的资质证明文件；在销售过程中，对每一笔交易进行详细记录，包括购买方信息、销售产品信息、销售时间、销售价格等，确保销售行为可追溯，应符合相关规定做好自查工作；不应销售未经注册或备案、无合格证明文件、过期、失效、淘汰的医疗器械，定期对库存产品进行清查盘点，及时清理问题产品，防止其流入市场。在向医疗机构或个人销售时，应核实购买方相关资质材料，对于特殊管理医疗器械，应按照规定要求购买方提供相应的资质证明文件或处方，并做好信息登记与留存工作，确保销售流向合法、合规、可追溯。在从事第二类、第三类医疗器械批发业务时，需核实并记录购货者的名称、地址、联系方式，索取相应经营许可证或者备案凭证等。

5.3 记录管理与可追溯性

5.3.1 网络销售经营者应根据相关监管文件要求建立符合要求的质量管理体系，涵盖从产品采购到销售的全生命周期，并按相关规定做好自查工作。验收环节，如实记录产品的验收标准、验收过程、验收结果及验收人员信息，对不合格产品按不合格产品管理规定处置；贮存环节，记录产品的贮存条件、贮存位置、库存数量、出入库时间等信息，确保产品在贮存过程中的质量安全；销售环节，除交易基本信息外，还应记录销售渠道、网络销售经营者等信息；出库和运输环节，记录产品的出库时间，确保产品不受运输过程影响。鼓励网络销售经营者采用电子化管理系统，如物联网技术、区块链技术等，实现记录的实时生成、自动存储、安全传输和便捷查询，定期对数据进行备份和维护，防止数据丢失或损坏，确保记录的真实性、准确性、完整性和可追溯性，并在监管部门或电商平台经营者需要时，能够迅速、准确地提供相关记录。

5.3.2 网络销售经营者应对冷链产品的贮存及运输过程实施温湿度检测记录，应如实记录温湿度监测数据、检测时间、检测人员等信息，对温湿度超标情况及时采取处置措施并详细记录；鼓励采用自动化温湿度监测设备，通过物联网技术实现数据实时采集、自动存储及异常预警，确保温湿度记录的连续性、准确性及可追溯性，相关数据应按规定备份维护，便于监管部门或电商平台经营者核查。网络销售经营者可委托其他具备质量保障能力的承运单位运输医疗器械，应签订委托运输质量保证协议，并应定期对承运单位符合其质量管理体系中合格供应商要求，对承运单位的运输医疗器械质量保障能力进行每年不少于一次的评定，使运输过程的质量安全符合质量保证协议要求。

5.4 售后服务体系

网络销售经营者应制定全面、详细的售后服务，并在网络销售页面显著位置公布，包括退换货、维修保养服务、质量投诉处理流程、售后服务电话及邮箱等信息；在接到消费者投诉或质量问题反馈时，应在规定时间内（如24小时内）与消费者取得联系，了解具体情况，并根据问题性质采取相应的解决措施，如退换货、维修、召回等；对于需要召回的医疗器械，应积极协助医疗器械注册人、备案人履行召回义务。

5.5 广告宣传与销售合规

网络销售经营者在进行医疗器械广告宣传时，广告内容应与审核的广告一致，真实、准确、科学，不应含有虚假、夸大、误导性的功效、断言或保证，如“治愈率高达XX%”“包治百病”等表述；不应利用患者、专家、医疗机构等名义或形象作推荐、证明；不应贬低其他生产经营者的产品或服务；对于推荐给个人自用的医疗器械，应按照规定在广告中显著标明“请仔细阅读产品说明书或者在医务人员的指导下购买和使用”等提示语；在宣传产品的适用范围、使用方法、注意事项等内容时，应与医疗器械产品注册证或产品说明书中的信息保持一致，不应擅自扩大或缩小适用范围；在销售活动中，不应采用虚假交易、刷单、炒信等不正当手段提高产品销量或排名，维护市场的公平竞争环境。

5.6 库存管理与物流配送

网络销售经营者应建立科学合理的库存管理系统，运用库存管理软件实时监控库存数量、出入库动态、库存周转率等指标，根据销售数据预测和市场需求变化，制定合理的库存计划，确保库存产品充足且处于有效期内，避免积压或缺货情况的发生。

在物流配送环节，应符合制造商规定的运输条件选择具备医疗器械运输资质和条件的物流企业合作，对于需冷藏、冷冻或特殊防护的医疗器械，确保物流企业能够提供相应的运输设备和服务，并在运输过程中动态监控运输条件，如温度、湿度等参数，确保产品在运输过程中的质量安全。

与物流企业建立信息共享机制，及时获取物流运输信息，向消费者提供准确的物流跟踪查询服务，提高消费者满意度。

6 相关方合作机制

6.1 信息共享机制

电商平台经营者宜构建技术巡查系统，持续优化关键词库等管理功能，通过机器学习算法和语义分析技术等持续扩充关键词，提高关键词的精准度和覆盖度；对平台销售数据的实时监测与深度分析，运用数据挖掘技术和可视化工具，及时发现异常销售行为和潜在风险点；宜建立智能自动预警系统，根据预设的风险阈值和规则，对可能存在的违规行为发出及时、准确的预警信号，并推送至相关管理部门；宜利用安全可靠的数据传输通道和标准化的数据接口，与监管部门建立紧密的信息共享机制，按照规定的频率和格式，及时通报巡查中发现的违法违规线索、处置情况及平台运营数据，积极配合监管部门的监督检查和调查工作，提供相关的数据支持和技术协助，如协助监管部门提取电子证据、解读平台数据等，确保监管工作的高效开展。

6.2 跨区域协助监管

对于跨区域销售的医疗器械，电商平台经营者应积极主动地协助监管部门打破地域限制，建立跨区域协同监管体系。当监管部门开展跨区域执法调查时，电商平台经营者应迅速响应；鼓励建立跨区域监

管协调会议机制,定期组织平台运营方、不同区域监管部门、行业专家等共同研讨跨区域销售监管难题,分享监管经验和信息,制定统一的监管标准和行动方案,加强区域间监管协作与执法联动,协助对跨区域医疗器械网络销售行为的全面、有效监管。

7 纠纷处理流程与机制

电商平台经营者和网络销售经营者宜共同建立健全医疗器械网络销售纠纷多元处理机制,并定期开展纠纷案例分享学习。在纠纷发生初期,鼓励双方通过友好协商解决问题,电商平台经营者应提供在线协商平台或调解服务,引导双方充分沟通,寻求互利共赢的解决方案;若协商无果,消费者可向电商平台经营者投诉,电商平台经营者应在规定时间内(如48小时内)受理投诉,并启动调查程序,收集相关证据,包括交易记录、聊天记录、产品信息等,根据调查结果进行调解或作出处理决定;对于复杂纠纷或涉及重大利益的纠纷,电商平台经营者可引入第三方专业调解机构或仲裁机构进行调解或仲裁,确保纠纷处理的公正性和专业性;在纠纷处理过程中,保障消费者的知情权和参与权,及时向消费者反馈处理进展和结果,建立纠纷处理档案,记录纠纷的起因、过程、处理结果等信息。

附 录 A
(资料性)
医疗器械网络销售案例分析

A.1 医疗器械网络销售纠纷案例

A.1.1 基本案情

2023年1月1日,原告张某于拼多多平台上由被告合肥某某科技有限公司所注册经营的“海文大健康”及“江东新区商行”两家店铺,购入总计 8 盒拜安进血糖试纸,交易金额达 1039.92 元。上述店铺在其销售详情页面明确标注该产品注册证号为湘械注准 20162400156,然而张某实际收到的血糖仪试纸包装盒却全然为外文呈现,仅有的中文标签系被告自行粘贴,且盒内缺失中文说明书。经后续深入调查发现,被告所售该款血糖仪试纸存在冒充已注册证号的第二类医疗器械之嫌,严重违反相关规定。

A.1.2 判决结果

法院经审理认定,作为医疗器械经营者,合肥某某科技有限公司依法承担着从合法合规的医疗器械注册人、备案人及生产经营企业采购产品的法定义务。但在此案中,其在网络销售平台上不仅售卖未取得注册证的医疗器械,还实施虚假宣传行为,明显未履行应尽法律责任,极大地侵害了消费者权益。依据《最高人民法院关于审理网络消费纠纷案件适用法律若干问题的规定(一)》第十条之规定,法院对张某提出的退货退款并获取十倍赔偿的诉求予以支持,最终判决合肥某某科技有限公司向张某退还货款 1039.92元,并支付赔偿金10399.20元。

A.1.3 案例分析

本案例清晰凸显出医疗器械网络销售领域中虚假宣传及冒充注册证号的严峻问题。依循《医疗器械网络销售行为规范》要求,电商平台经营者应全方位强化对网络销售经营者多方面的审核工作,涵盖资质审查、产品信息核对、销售行为监督以及广告宣传内容规范等,确保所售产品均合法合规,不应存在国家明令禁止或未经依法注册备案的情形。与此同时,网络销售经营者亦应严格依照规定,如实亮明相关证照,不应出现任何形式的虚假宣传行径,切实维护市场秩序与消费者权益,保障医疗器械网络销售行业的健康稳定发展。

A.2 医疗器械网络销售不合规案例

A.2.1 标签与备案内容不符

A.2.1.1 违法事实

太和县昊药堂大药房有限公司在美团平台销售说明书和标签不符合规定的医疗器械、未按照要求展示医疗器械备案证,当事人在美团平台销售的第一类医疗器械医用冰垫,产品标示适用范围与该产品备案的预期用途不一致,且产品页面未展示医疗器械备案证。

A.2.1.2 处罚结果

2025年6月10日,安徽省阜阳市太和县市场监督管理局依据《医疗器械监督管理条例》第三十九条、《医疗器械网络销售监督管理办法》第十条、第四十条给予当事人行政处罚。

A.2.1.3 合规启示

网络销售经营者应如实、完整披露产品信息,包括说明书和注册证上载明的预期用途、安全说明、禁忌症、注意事项等关键内容,不应隐瞒或误导消费者;电商平台经营者应要求网络销售经营者以高清晰度、不可篡改的方式展示医疗器械生产经营许可证件或备案凭证,并建立信息校验机制,确保页面信息与实物及官方数据库一致。

A.2.2 无证产品流入二手市场

A.2.2.1 违法事实

河北任丘市博诚五金工具经销处在闲鱼平台销售无合格证明文件、说明书和标签不符合规定的医疗器械，当事人在闲鱼平台销售无合格证明文件、说明书和标签不符合规定的人工髋关节手术辅助工具包等骨科医疗器械。

A. 2. 2. 2 处罚结果

2025年1月24日，任丘市市场监督管理局依据《医疗器械监督管理条例》第八十六条、第八十八条规定，给予当事人行政处罚。

A. 2. 2. 3 合规启示

电商平台经营者应要求入网的网络销售经营者进行实名登记，审查其医疗器械经营许可、备案等情况及其网络销售医疗器械产品注册、备案信息，发现违规立即处置并向监管部门报告，应避免通过非正规渠道销售医疗器械，防范法律风险。

参 考 文 献

- [1] 《中华人民共和国电子商务法》 中华人民共和国主席令第7号
 - [2] 《医疗器械监督管理条例》 中华人民共和国国务院令第739号
 - [3] 《网络交易监督管理办法》 国家市场监督管理总局令第37号
 - [4] 《医疗器械网络销售监督管理办法》 国家市场监督管理总局令第38号
 - [5] 《医疗器械经营质量管理规范现场检查指导原则》（2023年修订）
 - [6] 《医疗器械网络销售质量管理规范》 国家药监局2023年第153号
 - [7] 《医疗器械经营质量管理规范》 国家药监局2025年第46号
-