

医疗器械防疫物资出口如何办理二类三类医疗器械许可证？

产品名称	医疗器械防疫物资出口如何办理二类三类医疗器械许可证？
公司名称	深圳长顺企业管理有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	加急出证+官方认证+实体办公
联系电话	18823385959

产品详情

问：5号公告要求提交的证书应该是由出口贸易公司提交生产厂家申请的证书？因为二类医疗器械，贸易公司无需注册许可，好像只要备案就行了，对吗？

答：5号公告明确自4月1日起，出口新型冠状检测试剂、医用口罩、医用防护服、呼吸机、红外体温计的企业向海关报关时，须提供书面或电子声明，承诺出口产品已取得我国医疗器械产品注册证书，符合进口国（地区）的质量标准要求。海关凭药品监督管理部门批准的医疗器械产品注册证书验放。这个医疗器械注册证书是指生产企业的《医疗器械产品注册证书》。目前海关对于贸易公司无特殊企业资质要求。

问：关于贸易代理公司代理出口医疗物资或是一、二、三类医疗器械，海关不需要验核贸易公司的任何医疗的经营范围、经营资质、经营许可？

答：贸易代理公司需要有进出口经营权和相关货物进出口经营范围，不需要医疗器械资质许可。

问：外贸代理公司代理国内贸易公司出口，要审核贸易公司的医疗器械经营资格吗？答：如果是代理国内贸易公司出口，不需要审核国内贸易公司的医疗器械经营资格。如果是从国内贸易公司购买，则需要从具有医疗器械经营资质的医药销售公司采购，或从具有出口医疗器械资质的生产厂家采购，则可以出口。

问：新冠核酸检测试剂盒是几类医疗器械？答：新冠试剂盒这种与致病性病原体抗原、抗体以及核酸等检测相关的试剂，按国家法规，属于体外诊断试剂的第三类。

问：贸易公司采购或验货时，需要关注生产厂家的资质和资料有哪些？

答：1，企业生产许可证2，产品检验报告3，医疗器械注册证或备案证（非医用不需要）4，产品说明书（跟着产品提供）、标签（随附产品提供）5，产品批次/号（外包装）6，产品质量安全书或合格证（跟着产品提供，按小包装）7，产品样品图片及外包装图片8，国外准入的证书或其他证明材料（比如CE证

书等)

问：如何办理二类三类医疗器械资质？

1、场地实用场地93平米以上；2、相关的学医人员2名（大专以上，如果经营产品超过3个成立一个质量管理部）；3、厂家提供的注册备案，授权书，复印件+注册证（复印件加盖红色公章）；4、营业执照复印件；5、法人身份证、学历证明复印件；6、健康档案（员工体验的报告档案）；7、经营地库房地址位置图、平面图、内部平面图；8、计算机追溯系统。