

企业出口医疗产品需要什么资质

产品名称	企业出口医疗产品需要什么资质
公司名称	沃泰认证服务（苏州）有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	中国（江苏）自由贸易试验区苏州片区苏惠路88号环球财富广场1幢803室（注册地址）
联系电话	0512-63369271 18015477703

产品详情

一、企业出口医疗产品需要什么资质

首先需要办理“医疗器械经营许可证”和“出口销售证明，清关资料客户按照客户要求出具；

EEA成员国及其他个别国家境内的机构（有的甚至是当地民间的制造商协会）为了促销本国（本地）制造的产品出口到EEA境外的其他第三国，为当地的制造商出具自由销售证书，其内容是证明其产品满足了相关EC指令的要求，可以在本国（本地）范围内自由销售。需要出具欧盟自由销售证书，唯一被欧盟指令授权并有资格的机构应该为EEA成员国的医疗器械主管机关Competent

Authorities（Cas）。有了CE标志并进行了相关指令中要求的欧盟注册后，中国的制造商出口欧盟不需要自由销售证书，当您持有的CE证书去其他非欧盟国家注册，有些国家政府又是会要求您提供欧盟政府签发的自由销售证书。

二、办理自由销售证明的流程

- 1.准备文件（包括CE证书，文件，企业信息等）
- 2.由欧代将资料提交到EEA各成员国主管机关（英国为DH）
- 3.签发证书
- 4.进行使馆公证

美国食品和药物管理局（英文全称：FoodandDrugAdministration，简称：FDA），FDA

是美国政府在健康与人类服务部（DHHS）和公共卫生部（PHS）中设立的执行机构之一。作为一家科学管理机构，FDA

的职责是确保美国本国生产或进口的食品、化妆品、药物、生物制剂、医疗设备和放射产品的安全。它是以保护消费者为主要职能的联邦机构之一。该机构与每一位美国公民的生活都息息相关；在国际上，FDA被公认为是世界上食品与药物管理机构之一；其它许多国家都通过寻求和接收

FDA的帮助来促进并监控其该国产品的安全。

FDA对医疗器械的管理通过器械与放射健康中心（CDRH）进行的，中心监督医疗器械的生产、包装、经销商遵守法律下进行经营活动。

医疗器械范围很广，小到医用手套，大至心脏起搏器，均在FDA监督之下，根据医疗用途和对人体可能的伤害，FDA将医疗器械分为 、 、 类，越高类别监督越多。

如果产品是市场上不曾存在的新颖发明，FDA要求厂家进行严格的人体实验，并有令人信服的医学与统计学证据说明产品的有效性和安全性。

医疗器械的FDA认证，包括：厂家在FDA注册、产品的FDA登记、产品上市登记（510表登记）、产品上市审核批准（PMA审核）医疗保健器械的标签与技术改造、通关、登记、上市前报告，须提交以下材料：（1）包装完整的产成品五份，（2）器械构造图及其文字说明，（3）器械的性能及工作原理；（4）器械的安全性论证或试验材料，（5）制造工艺简介，（6）临床试验总结，（7）产品说明书.如该器械具有放射性能或释放放射性物质，必须详细描述。