

深圳保税医疗器械-出口返修（换标与唛）操作指引

产品名称	深圳保税医疗器械- 出口返修（换标与唛）操作指引
公司名称	深圳市易达恒通供应链管理有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	深圳市福田区南园街道上步南路1001号、1005号 锦峰大厦 医疗仓宝安石岩 前海保税仓 坪山综合保税仓
联系电话	13622393625 13622393625

产品详情

进口的医疗器械-在有资质易达博通保税仓-贴中文标签

进口的医疗器械应当有中文说明书、中文标签。没有中文说明书、中文标签或者说明书、标签不符合本条规定的，不得进口。

说明书、标签应当符合《医疗器械监督管理条例》规定以及相关强制性标准的要求，并在说明书中载明医疗器械的原产地以及代理人的名称、地址、联系方式。

医疗器械标签内容：

- （一）医疗器械注册证编号或者备案凭证编号；
- （二）产品名称、型号、规格；
- （三）注册人或者备案人的名称、住所、联系方式，进口医疗器械还应当载明代理人的名称、住所及联系方式；
- （四）生产日期，使用期限或者失效日期；
- （五）电源连接条件、输入功率；
- （六）生产企业的名称、住所、生产地址、联系方式及生产许可证编号或者生产备案凭证编号，委托生产的还应当标注受托企业的名称、住所、生产地址、生产许可证编号或者生产备案凭证编号；
- （七）根据产品特性应当标注的图形、符号以及其他相关内容；

(八) 必要的警示、注意事项；

(九) 特殊储存、操作条件或者说明；

(十) 使用中对环境有破坏或者负面影响的医疗器械，其标签应当包含警示标志或者中文警示说明；

(十一) 带放射或者辐射的医疗器械，其标签应当包含警示标志或者中文警示说明。

医疗器械标签因位置或者大小受限而无法全部标明上述内容的，至少应当标注产品名称、型号、规格、生产日期和使用期限或者失效日期，并在标签中明确“其他内容详见说明书”。

医疗器械说明书包括以下内容：

(二) 产品技术要求的编号；产品名称、型号、规格；

(三) 生产企业的名称、住所、生产地址、联系方式及生产许可证编号或者生产备案凭证编号，委托生产的还应当标注受托企业的名称、住所、生产地址、生产许可证编号或者生产备案凭证编号；

(四) 注册人或者备案人的名称、住所、联系方式及售后服务单位，进口医疗器械还应当载明代理人的名称、住所及联系方式；

(五) 产品维护和保养方法，特殊储存、运输条件、方法；

(六) 产品性能、主要结构组成或者成分、适用范围；

(七) 禁忌症、注意事项、警示以及提示的内容；

(八) 安装和使用说明或者图示，由消费者个人自行使用的医疗器械还应当具有安全使用的特别说明；

(九) 生产日期，使用期限或者失效日期；

(十) 配件清单，包括配件、附属品、损耗品更换周期以及更换方法的说明等；

(十一) 说明书的编制或者修订日期；

(十二) 医疗器械标签所用的图形、符号、缩写等内容的解释；

(十三) 其他应当标注的内容。

深圳市易达博通物流有限公司是具有经营医疗器械：

从事一类医疗器械经营的，营业范围中要有相应的经营范围，无须办理备案或经营许可。

从事二类医疗器械经营的，由经营企业向所在地设区的市级人民政府食品药品监督管理部门备案。

从事三类医疗器械经营的，经营企业应当向所在地设区的市级人民政府食品药品监督管理部门申请经营许可。

我公司主要经营保税仓储，进出口代理，医疗器械第三方服务商

