

广州黄埔医疗器械设备进口报关清关的代理公司，广州医疗器械进口清关公司

| | |
|------|------------------------------------|
| 产品名称 | 广州黄埔医疗器械设备进口报关清关的代理公司，广州医疗器械进口清关公司 |
| 公司名称 | 广州集诚供应链有限公司 |
| 价格 | 896.00/票 |
| 规格参数 | |
| 公司地址 | 广州市海珠区宸悦路26号2206室 |
| 联系电话 | 17576008550 17576008550 |

产品详情

广州黄埔医疗器械设备进口报关清关的代理公司，广州医疗器械进口清关公司

医疗器械是指直接或者间接用于人体的仪器、设备、器具、体外诊断试剂及校准物、材料以及其他类似或者相关的物品，包括所需要的计算机软件。

医疗器械的使用旨在达到下列预期目的：

1. 对疾病的预防、诊断、治疗、监护、缓解。
2. 对损伤或者残疾的诊断、治疗、监护、缓解、补偿。
3. 对解剖或者生理过程的研究、替代、调节或者支持。
4. 对生命的支持或者维持。
5. 妊娠控制。
6. 通过对来自人体的样本进行检查，为医疗或者诊断目的提供信息。

医疗器械分类

根据风险程度，国家对医疗器械进行了分类管理，具体分为以下三类：

一类（ ）：风险程度低，实行常规管理，可以保证其安全、有效的医疗器械，如普通诊察器械医用电子仪器设备、基础外科手术器械显微外科手术器械、神经外科手术器械眼科手术器械等。

第二类（ ）：具有中度风险，需要严格控制管理，才能保证其安全、有效的医疗器械，如医用防护口

罩、手术室、急救室、诊疗室设备及器具、口腔科设备及器具、医用激光仪器设备、医用高频仪器设备等。

第三类（ ）：具有较高风险，需要采取特别措施严格控制管理，才能保证其安全、有效的医疗器械，如植入式心脏起搏器、体外震波碎石机、有创内窥镜、超声手术刀、彩色超声成像设备、激光手术设备等。

广州黄埔医疗器械设备进口报关清关的代理公司，广州医疗器械进口清关公司

医疗器械产品管理：

一类医疗器械实行产品备案管理

出口一类医疗器械的境外生产企业，由其在中国境内设立的代表机构或者指定国内的企业法人作为代理人，向食品药品监督管理部门提交备案资料和备案人所在国（地区）主管部门准许该医疗器械上市销售的证明文件。

第二类、第三类医疗器械实行产品注册管理出口第二类、第三类医疗器械的境外生产企业，由其在中国境内设立的代表机构或者指定国内的企业法人作为代理人，向食品药品监督管理部门提交备案资料和备案人所在国（地区）主管部门准许该医疗器械上市销售的证明文件。

对于国内经营单位经营医疗器械的要求：

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。

从事第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。

从事第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。

广州医疗器械进口报关公司，广州医疗设备进口清关费用

进口申报文件资料：

1. 合同、发票、提单；
2. 自动进口许可证（O证部分设备需要）
3. 强制性认证证书（部分设备需要）
4. 进口商企业营业执照
5. 一类医疗器械产品备案凭证或者第二类、第三类医疗器械产品注册证
6. 进口商第二类医疗器械经营备案凭证
7. 进口商第三类医疗器械经营许可证
8. 压力容器制造许可证（部分设备需要）
9. 两用物项进口许可证（部分含药剂设备或诊断试剂需要）

10.特殊物品审批单（部分医用诊断试剂需要）

进口医疗器械的几点注意事项

1.禁止进口旧医疗器械“以旧充新”

依据《医疗器械监督管理条例》：禁止进口过期、失效、淘汰等已使用过的医疗器械。

2.运输、储存应符合口腔医疗器械的特殊要求

运输、贮存医疗器械，应当符合医疗器械说明书和标签标示的要求。对温度、湿度等环境条件有特殊要求的，应当采取相应措施，保证医疗器械的安全、有效。如因货物受潮，部分包装受到挤压、破损，影响内容物使用，海关依法对货物实施退运或销毁处理，切实保障我国消费者生命健康安全。

3.未经目的地海关检验合格不可擅自销售使用

未经目的地海关检验合格的口腔医疗器械不可擅自销售使用，否则根据《中华人民共和国进出口商品检验法实施条例》将没收违法所得，并处商品货值金额5%以上20%以下罚款；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

进口的医疗器械是否需要中文标签？

进口的医疗器械应当有中文说明书、中文标签。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。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。

医疗器械标签一般应当包括以下内容：

（一）产品名称、型号、规格；

（二）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；

（三）医疗器械注册证编号或者备案凭证编号；

（四）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；

（五）生产日期，使用期限或者失效日期；

（六）电源连接条件、输入功率；

（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”。

医疗器械说明书一般应当包括以下内容：

按统计和生活感知来看近年来我国经济水平的极大提高，各行业也取得了极大的发展。口腔健康也是一个新的发展理念，定期去清洁口腔修理牙齿也在成了很多人的一种新的习惯。牙科医疗器械因为涉及和口腔直接接触，在使用过程中大多会见血污染等考虑到消毒感染问题，目前都是一次性使用，所以大多数的牙科器械属于一次性耗材。

牙科器械进口清关按行业协会统计进口到我国市场的主要是有巴基斯坦和马来西亚这两个国家。

常见的牙科医疗器械进口清关产品有

止血钳 持针钳 海绵夹持钳 夹板钳 蚊式止血钳 拔牙钳 面罩 乳胶检查手套 注射器 牙拖 套装钳 固定器 蚊式止血钳 口境头 耳钳 耳钳 鼻境等

广州黄埔医疗器械设备进口报关清关的代理公司，广州医疗器械进口清关公司