

【商品检验】关于进口医疗器械 你需要了解的知识

产品名称	【商品检验】关于进口医疗器械 你需要了解的知识
公司名称	深圳市浩通天成国际物流有限公司- 保税仓储报关部
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	深圳市坪山区龙田街道南布社区兰金十一路10号 成城发工业园
联系电话	15818752481 15818752481

产品详情

医疗器械作为关系到人民群众健康，甚至生命安全的特殊商品，一直被各国视为高风险商品进行监管。那么，我国在进口医疗器械方面的检验有哪些要求呢，大家跟着小编一起来了解一下吧！

保税仓储，进出口清关，保税区转厂一日游，出口退运保税维修

关于医疗器械

一、什么是医疗器械

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；其效用主要通过物理等方式获得，不是通过药理学、免疫学或者代谢的方式获得，或者虽然有这些方式参与但是只起辅助作用。其目的是：

- (一) 疾病的诊断、预防、监护、治疗或者缓解；
- (二) 损伤的诊断、监护、治疗、缓解或者功能补偿；
- (三) 生理结构或者生理过程的检验、替代、调节或者支持；
- (四) 生命的支持或者维持；
- (五) 妊娠控制；

(六) 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。

二、医疗器械的分类

国家对医疗器械按照风险程度实行分类管理。

第一类是风险程度低，实行常规管理可以保证其安全、有效的医疗器械。

第二类是具有中度风险，需要严格控制管理以保证其安全、有效的医疗器械。

第三类是具有较高风险，需要采取特别措施严格控制管理以保证其安全、有效的医疗器械。

现行《医疗器械分类目录》由原国家食品药品监督管理总局2017年第104号公告发布，国家药品监督管理局2020年第147号公告调整更新。

根据《医疗器械监督管理条例》，第一类医疗器械实行产品备案管理，第二类、第三类医疗器械实行产品注册管理。

进口医疗器械检验监管

一、法律依据

《中华人民共和国进出口商品检验法》

《中华人民共和国进出口商品检验法实施条例》

《医疗器械监督管理条例》

《关于对进口捐赠医疗器械加强监督管理的公告》（原国家质检总局、商务部、民政部、海关总署公告2006年第17号）

《关于 进口药品通关单 等7种监管证件实施联网核查的公告》（海关总署国家药品监督管理局公告2018年第148号）

《禁止进口的旧机电产品目录》（商务部 海关总署公告2018年第106号）

《关于调整进口心脏起搏器检验机构的公告》（海关总署公告2020年第23号）

二、监管要求

产品资质要求

进口的医疗器械应当是依照《医疗器械监督管理条例》第二章的规定已注册或者已备案的医疗器械。

医疗机构因临床急需进口少量第二类、第三类医疗器械的，经国务院药品监督管理部门或者国务院授权的省、自治区、直辖市人民政府批准，可以进口。进口的医疗器械应当在指定医疗机构内用于特定医疗目的。

禁止进口过期、失效、淘汰等已使用过的医疗器械。

产品安全要求

属于机电产品的进口医疗器械，其电气及机械安全项目、安全警告标识必须符合GB9706《医用电气设备的分类》系列标准、GB2894-2008《安全标志及其使用导则》等标准的强制性要求。

产品说明书、标签要求

进口的医疗器械应当有中文说明书、中文标签。说明书中应载明医疗器械的原产地以及境外医疗器械注册人、备案人指定的我国境内企业法人的名称、地址、联系方式。

医疗器械说明书、标签应当标明下列事项：

- （1）通用名称、型号、规格；
- （2）医疗器械注册人、备案人、受托生产企业的名称、地址以及联系方式；

- (3) 生产日期，使用期限或者失效日期；
- (4) 产品性能、主要结构、适用范围；
- (5) 禁忌、注意事项以及其他需要警示或者提示的内容；
- (6) 安装和使用说明或者图示；
- (7) 维护和保养方法，特殊运输、贮存的条件、方法；
- (8) 产品技术要求规定应当标明的其他内容。

第二类、第三类医疗器械还应当标明医疗器械注册证编号。

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。

三、检验地点

进口医疗器械原则上在申报的目的地检验。

对需要结合安装调试实施检验的进口医疗器械，应当在申报时明确使用地，在使用地实施检验。

进口心脏起搏器在北京、上海、海南等指定口岸实施检验，在指定的经国家认可的医疗器械检测机构进行检测。

相关问题解答

1.如何确定产品是否为获准注册的医疗器械？

获准注册的医疗器械，是指与该医疗器械注册证及附件限定内容一致且在医疗器械注册证有效期内生产的医疗器械。如需辨别

医疗器械注册证真伪，可以登录国家药品监督管理局网站<https://www.nmpa.gov.cn/>进行查询。

2.进口医疗器械用于科研测试，是否需要提供医疗器械注册证？

用于科研测试但不用于人体诊断、治疗的产品可不办理相关注册、备案手续，但企业须如实申报，海关对于申报为用于科研测试但不用于人体诊断、治疗的进口医疗器械严格核查其真实用途，发现其违规用于人体诊断、治疗的，根据相关法律法规的规定，责令企业退运或销毁。

3.进口医疗器械零部件是否需要办理医疗器械备案或注册？

提供给医疗器械生产企业作为生产资料生产的进口医疗器械的零部件，不需单独办理医疗器械备案或者注册。