

深圳医疗器械第三方-坪山综保区医疗器械冷藏仓

| | |
|------|--|
| 产品名称 | 深圳医疗器械第三方- 坪山综保区医疗器械冷藏仓 |
| 公司名称 | 深圳市易达恒通供应链管理有限公司 |
| 价格 | .00/件 |
| 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

深圳市易达博通物流有限公司是坪山综合保税区内具备医疗器械常温和冷冻仓库存放设施，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。

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。

如果进口医疗器械没有中文说明书、中文标签，解决方案就是先保税仓储易达博通物流仓，在保税状态下完成中文说明书、中文标签贴标增值服务后，可以正常通关进入！！！！重要通知

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（Ⅰ）：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（Ⅱ）：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（Ⅲ）：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。

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，向国务院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，向国务院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。

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）