

医疗器械进口许可证（进口三类医疗器械注册流程）

产品名称	医疗器械进口许可证（进口三类医疗器械注册流程）
公司名称	深圳市恒睿企业服务有限公司
价格	.00/件
规格参数	恒瑞企服:公司注册/注销
公司地址	深圳市恒睿企业服务有限公司成立于2016年10月25日，注册地位于深圳市福田区福田街道岗厦社区彩田路3069号星河世纪A栋1501N15
联系电话	18824291607 18033065305

产品详情

中国进出口商品检查法

医疗器械管理条例

医疗器械经营管理法

受理机构

国家食品药品监督管理局行政受理服务中心

申请时注意事项

进口的医疗器械不管是一类、二类、三类都要到国家食品药品监督管理局办理。

生产企业提出申请，由生产企业境内代理人负责人或者经其授权的该代理人注册申请事务办理人员具体办理。

申请人资格

生产企业或其代理人

申请时需准备的材料

生产企业或其代理人签章的通关申请

通关申请应符合以下条件

申请内容应清晰、完整

同时提交与通关申请资料内容一致的电子文档

申请内容中应包括拟进口海关名称、产品名称、产品规格型号、产品数量

进口产品用于医疗企业注册检测的声明

生产企业境内代理人负责办理时，需提交

生产企业出具的代理人委托书

代理人营业执照（或者机构登记证明）

代理人负责人身份证复印件

非生产企业境内代理人负责办理时，需提交

本代理人注册申请事务办理人员的授权书及该办理人身份证复印件

办理程序及费用

行政受理服务中心经办人自受理通关申请资料起，应当在30个工作日内签发证书或不予受理。

等级证书的签发时不需要费用的。

有效期限

进口医疗器械注册证书有效期为5年,有效期满前6个月可申请延长注册。

