医疗器械进口报关手续,进口医疗器械注册备案货代报关

产品名称	医疗器械进口报关手续,进口医疗器械注册备案货代报关
公司名称	广州顾特供应链管理有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	广州市天河区菁晖街12号215
联系电话	18675885510 18675885510

产品详情

进口医疗器械检验监管

法律依据

《中国进出口商品检验法》

第五条 列入目录的进出口商品，由商检机构实施检验。

前款规定的进口商品未经检验的，不准销售、使用；前款规定的出口商品未经检验合格的，不准出口。

第十一条
本法规定必须经商检机构检验的进口商品的收货人或者其代理人，应当向报关地的商检机构报检。

第十二条 本法规定必须经商检机构检验的进口商品的收货人或者其代理人，应当在商检机构规定的地点和期限内，接受商检机构对进口商品的检验。商检机构应当在国家商检部门统一规定的期限内检验完毕，并出具检验证单。

第三十三条 违反本法规定，将必须经商检机构检验的进口商品未报经检验而擅自销售或者使用的，或者将必须经商检机构检验的出口商品未报经检验合格而擅自出口的，由商检机构没收违法所得，并处货值金额百分之五以上百分之二十以下的罚款；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第三十五条 进口或者出口属于掺杂掺伪、以伪充真、以次充好的商品或者以不合格进出口商品冒充合格进出口商品的，由商检机构责令停止进口或者出口，没收违法所得，并处货值金额百分之五十以上三倍以下的罚款；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

《中国进出口商品检验法实施条例》

第十六条 法定检验的进口商品的收货人应当持合同、invoice、装箱单、提单等必要的凭证和相关批准文件，向报关地的出入境检验检疫机构报检；通关放行后20日内，收货人应当依照本条例第十八条的规定，向出入境检验检疫机构申请检验。法定检验的进口商品未经检验的，不准销售，不准使用。

进口实行验证管理的商品，收货人应当向报关地的出入境检验检疫机构申请验证。出入境检验检疫机构按照海关总署的规定实施验证。

第十七条 法定检验的进口商品、实行验证管理的进口商品，海关按照规定办理海关通关手续。

第十八条 法定检验的进口商品应当在收货人报检时申报的目的地检验。

第十九条 除法律、行政法规另有规定外，法定检验的进口商品经检验，涉及人身财产安全、健康、环境保护项目不合格的，由出入境检验检疫机构责令当事人销毁，或者出具退货处理通知单，办理退运手续；其他项目不合格的，可以在出入境检验检疫机构的监督下进行技术处理，经重新检验合格的，方可销售或者使用。当事人申请出入境检验检疫机构出证的，出入境检验检疫机构应当及时出证。

第二十条 法定检验以外的进口商品，经出入境检验检疫机构抽查检验不合格的，依照本条例第十九条的规定处理。

实行验证管理的进口商品，经出入境检验检疫机构验证不合格的，参照本条例第十九条的规定处理或者移交有关部门处理。

第四十三条 擅自销售、使用未报检或者未经检验的属于法定检验的进口商品，或者擅自销售、使用应当申请进口验证而未申请的进口商品的，由出入境检验检疫机构没收违法所得，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。

第四十五条 销售、使用经法定检验、抽查检验或者验证不合格的进口商品，或者出口经法定检验、抽查检验或者验证不合格的商品的，由出入境检验检疫机构责令停止销售、使用或者出口，没收违法所得和违法销售、使用或者出口的商品，并处违法销售、使用或者出口的商品货值金额等值以上3倍以下罚款；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

《医疗器械监督管理条例》

第四十二条 进口的医疗器械应当是依照本条例第二章的规定已注册或者已备案的医疗器械。

第四十三条 出入境检验检疫机构依法对进口的医疗器械实施检验；检验不合格的，不得进口。

《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、民政、海关总署公告2006年第17号）

海关总署在检验前对进口捐赠的医疗器械实施备案登记管理。凡向中国境内捐赠医疗器械的境外捐赠机构，须由其或其在中国的代理机构向海关总署申请登记；对国外捐赠机构所捐赠的医疗器械须在检验前向海关总署进行备案，并由海关总署对备案材料是否符合本公告条要求进行预审。必要时，海关总署将组织实施装运前预检验。国家特殊需要的，由民政商海关总署作特殊处理。

《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 公告2018年第148号）

为进一步优化口岸营商环境，促进跨境贸易便利化，海关总署对进口医疗器械备案/注册证（包括医疗器械注册证、类医疗器械备案凭证）实施电子数据与进出口货物报关单电子数据的联网核查。

《禁止进口的旧机电产品目录》（海关总署公告2018年第106号）

海关商品编号9018章下的旧的医疗、外科、手术、牙科或兽医用的仪器或器具、X射线断层检查仪、医用直线加速器等旧医疗器械列入《禁止进口的旧机电产品目录》，禁止进口。

《关于调整进口心zang起搏器检验机构的公告》（海关总署公告2020年第23号）

经海南省药品监督管理部门批准的临床急需进口起搏器由海口海关实施法定检验。

其他进口心zang起搏器由北京海关、上海海关按相关规定实施检验。