

## 上海进口医疗设备报关需要哪些资料

产品名称	上海进口医疗设备报关需要哪些资料
公司名称	万弘供应链管理（上海）有限公司
价格	300.00/票
规格参数	
公司地址	上海市金山区亭林镇松育路181号2幢(金粮经济小区)
联系电话	18201790100

## 产品详情

医疗器械产品管理：

类医疗器械实行产品备案管理

出口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.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）