

# 医疗器械进口报关清关有经验的报关公司，进口医疗器械报关案例

产品名称	医疗器械进口报关清关有经验的报关公司，进口医疗器械报关案例
公司名称	广州集诚供应链有限公司
价格	850.00/件
规格参数	产品:医疗器械进口报案例 优势:长期进口报关时效 口岸:广州上海等地进口报关
公司地址	广州市海珠区宸悦路26号2206室
联系电话	17576008550 17576008550

## 产品详情

医疗器械进口报关清关有经验的报关公司，进口医疗器械报关案例

进口医疗器械的报关清关服务的代理公司，进口医疗器械报关案例

医疗器械行业现在越来越受国家重视了，所以如果想注册医疗器械公司，也是要满足国家规定的相关要求的。

我国对医疗器械按照风险程度实行分类管理，分为一类医疗器械、第二类医疗器械和第三类医疗器械。

经营一类医疗器械不需许可和备案，经营第二类医疗器械实行备案管理，经营第三类医疗器械实行许可管理。

注册医疗器械公司的条件:

1、企业负责人应具有中专以上学历或初级以上职称。

- 2、质检机构负责人应具有大专以上学历或中级以上职称。
- 3、企业内初级以上职称工程技术人员应占有职工总数的相应比例。
- 4、企业应具备相应的产品质量检验能力。
- 5、应有与所生产产品及规模相配套的生产、仓储场地及环境。
- 6、具有相应的生产设备。
- 7、企业应收集并保存与企业生产、经营有关的法律、法规、规章及有关技术标准。
- 8、生产无菌医疗器械的，应具有符合规定的生产场地。

经营医疗器械公司要办理的资质：

医疗器械经营备案凭证；

医疗器械经营许可证；

医疗器械网络销售企业备案；

互联网药品交易服务资格证书；

医疗器械公司注册流程：

流程2：注册医疗器械公司需要向当地食品药品监督管理局网站提交在线申请材料。

流程3：当创始人的在线材料审查获得批准后，当地药品监管部门将预约查看经营场地。

流程4：创始人提交书面申请材料，一旦获得批准，将颁发医疗器械企业许可证。

流程5：创始人开设验资账户，股东出资，会计师事务所有关验资报告。

流程6：创始人申请营业执照。

过程7：去雕刻公司所需印章，准备营业。

过程8：转到相关部门处理组织代码证书。

流程9：注册医疗器械公司的人员到相关部门申请税务登记证。

进口医疗器械单位应具备的资质

- 1、医疗器械经营许可证；
- 2、营业执照【经营范围里有销售医疗器械许可】；
- 3、进出口权【若没有可以找有进口医疗器械资质的进出口公司代理进口】

进口医疗器械时需要提供的文件：

- 1、国家食品药品监督管理局颁发的进口医疗器械注册证与医疗器械注册登记表；
- 2、属于《实施强制性产品认证的产品目录》内的医疗器械，应当提供中国强制性认证证书（3C）；
- 3、部分设备需要办理自动进口许可证【O证】；
- 4、设备的照片、铭牌、设备技术参数、终用途、中文说明书等；
- 5、进口合同、箱单、发票；
- 6、其他需要补充的材料。

## 进口医疗器械的手续流程

根据《医疗器械监督管理条例》，向我国境内出口医疗设备的境外生产企业，需要由其在我国境内设立的代表机构或者指定我国境内的企业法人作为代理人，向国家药监总局注册或备案。

### 1、备案

取得《进口医疗器械注册证书》，方能进口。

### 2、标签

《医疗器械监督管理条例》规定,医疗设备进口报关时应当有中文说明书、中文标签。说明书、医疗设备进口报关标签应当符合本条例规定以及相关强制性标的要求。在设备进口报关时需要在说明书中载明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。中文标签在注册时，已经获得药监总局行政审批，可随意更改。

### 3、报检

出入境检验检疫局依法对医疗设备进口报关报检检验不合格的,不得进口。药监总局会及时向质检总局通报进口医疗设备的注册和备案情况。进口口岸出入境检验检疫局要及时向所在地地市级药监局通报设备报检情况。

4、强制性认证 列入《实施强制性产品认证的产品目录》的进口医疗设备,需要通过国家认监委的强制性认证,并取得认证证书。出入境检验检疫局在进口时,将实施入境验证。

### 5、进口报关

医疗设备进入中国境内,还需要经过医疗设备进口报关环节。列入《法检目录》的进口医疗设备,出入境检验检疫局可签发《入境货物检验检疫证明》。

#### 再说说进口医疗器械的几点注意事项

1.禁止进口旧医疗器械“以旧充新”。

依据《医疗器械监督管理条例》：禁止进口过期、失效、淘汰等已使用过的医疗器械。

2.运输、储存应符合口腔医疗器械的特殊要求。

运输、贮存医疗器械,应当符合医疗器械说明书和标签标示的要求。对温度、湿度等环境条件有特殊要求的,应当采取相应措施,保证医疗器械的安全、有效。如因货物受潮,部分包装受到挤压、破损,影响内容物使用,海关依法对货物实施退运或销毁处理,切实保障我国消费者生命健康安全。

3.未经目的地海关检验合格不可擅自销售使用。

未经目的地海关检验合格的口腔医疗器械不可擅自销售使用，否则根据《中华人民共和国进出口商品检验法实施条例》将没收违法所得，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。