

从加拿大进口一类医疗器械备案清关流程

产品名称	从加拿大进口一类医疗器械备案清关流程
公司名称	北京美临达医疗科技有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	北京市大兴区生物医药基地金隅高新产业园A1-529
联系电话	010-53654336 18210828691

产品详情

美临达，专业办理进口一类医疗器械备案。

【摘要】：根据国家药品监督管理局《医疗器械监督管理条例》的相关规定，进口一类医疗器械实行备案制管理，在进口时首先要办理CFDA一类医疗器械备案凭证（现在叫备案编号告知书）。进口时收货人向申报地海关进行申报，海关核验申报材料无误后，予以放行。下面小编就给大家介绍下备案流程吧。

【什么是一类医疗器械？】

按照《医疗器械监督管理条例》，医疗器械一共分为三类，一类医疗器械是常用的，风险较低的医疗器械产品，如医用胶带，医用检查手套，手术刀，绷带，固定带等。这类产品并没有很高的风险，因此只需要办理备案即可进口。

【如何办理进口备案】

进口备案须向国家药品监督管理局递交申请，准备如下材料：

1. 备案表*

2. 关联文件

2.1 FSC

2.2 ISO 13485

2.3关于企业中文名称的声明

2.4关于公司名称和公司地址的声明

2.5代理人委托书

2.6代理人承诺书*

2.7代理人营业执照*

3.产品技术要求

4.产品检验报告

4.1典型型号检测声明

4.2全性能检测报告

5.说明书标签

5.1说明书

5.2标签

6.生产制造信息

7.符合性声明

7.1符合性声明

7.2代理人材料真实性声明*

办理周期：1周-1个月左右。

办理流程：准备材料-国外公证-国内盖章-递交申请-审批下证。

【如何办理清关】

法定检验进口商品的收货人向申报地海关申报；

申报资料：

1. 合同、发票、提单；

2. 进口商企业营业执照

3. 一类医疗器械产品备案凭证

通关放行后20日内，向目的地海关申请检验。进口医疗器械目的地检验医疗器械属于法检商品，施行目的地检验，申报后经海关准予提离口岸海关监管区后，由企业自行运输和存放，由境内销售或使用地海关实施检验，检验合格后方可销售、使用。