

# 爱尔兰进口一类医疗器械备案详细流程

产品名称	爱尔兰进口一类医疗器械备案详细流程
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

爱尔兰进口一类医疗器械，顾名思义就是从爱尔兰进口到中国销售的一类医疗器械。

根据NMPA（国家药品监督管理局）相关法规，进口到中国销售的一类医疗器械，需要办理进口一类医疗器械备案凭证。那么如何快速办理备案呢，下面小编逐步为大家解析。

### 1. 什么是一类医疗器械

- （1）在2014版《一类医疗器械分类目录》中的产品，都属于一类医疗器械。
- （2）在2017版《医疗器械分类目录》中的分为I类的，都属于一类医疗器械。
- （3）医疗器械标准管理中心分类界定结果判定为一类的，属于一类医疗器械。

### 2. 爱尔兰进口一类医疗器械办理流程是怎样的？

- A.准备外文备案材料
- B.外文资料进行公证（公证后称为公证件）
- C.外文资料翻译为中文（翻译后称为中文翻译件）
- D.在线提交申请

E.窗口递交材料(公证件+中文翻译件)

F.审批(现场当场审批)

G.制证发证(完成)。

### 【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\*

## 【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。