

德国医疗器械进口报关流程资料

产品名称	德国医疗器械进口报关流程资料
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

一般贸易进口医疗器械报关/医疗器械进口报关报检

我司在上海、广州，深圳，大连，北京，天津，青岛，昆山，宁波，厦门，成都，武汉均有分公司。

一、进口医疗器械注册需要申报哪些资料？

1境外医疗器械注册申请表

2医疗器械生产企业资格证明

3申报者的营业执照副本和生产企业授予的代理注册的委托书

4境外政府医疗器械主管部门批准或者认可的该产品作为医疗器械进入该国（地区）市场的证明文件

5适用的产品标准

6医疗器械说明书

7医疗器械检测机构出具的产品注册检测报告如产品是一类则不需要）

8医疗器械临床试验资料（三类植入类产品首次进中国且该生产商没有其他产品获得过sfda注册；以及未获国外上市批件的ii、iii类产品需要在中国进行临床试验）

9生产企业出具的产品质量保证书

10生产企业在指定代理人的委托书、代理人的承诺书及营业执照或者机构登记证明

11在中国指定售后服务机构的委托书、受委托机构的承诺书及资格证明文件

12所提交材料真实性的自我保证声明

顾**应链是一家综合型的国际物流供应链公司，我们坚持的是一体化综合服务，大程度的为客户解决物流清关问题，成为客户生意上的得力伙伴。我们能做从采购环节作起，送货到客户仓库的一切中间环节。

一般贸易进口医疗器械报关/医疗器械进口报关报检