

# 韩国美容仪器进口代理清关公司

产品名称	韩国美容仪器进口代理清关公司
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

首先，境外这制造商需要在中国药监局办理该产品的《进口医疗器械注册证》，确认发货人是否在中国申请过这个证，如果没有很可能要委托中国代理人办这个事；该过程根据产品风险分类，办理时间5至25个月；另外，有了进口注册证后，收货人得办理《医疗器械经营许可证》，这个过程各个地区都差别，大概时间1到3个月。

### 一、医疗设备进口清关需要具备的资质：

#### （一）进口医疗器械的收货单位应具备的资质

- 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资质的进出口公司代理进口

#### （二）医疗设备进口清关时需要提供的文件：

- 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、；

6、其他需要补充的材料。

## 医疗器械仪器进口报关进口流程

进口医疗器械属于特殊的设备产品，多属高端器械，种类多、精密度和安全级别高，具有高技术、高难度、高风险的特点。进口医疗器械制造商在制造设备时，往往将符合欧美国家地区标准的产品直接输入中国，忽视了中国的强制性技术法规及使用习惯。

根据2014年6月1日实施的《医疗器械监督管理条例》的规定：进口的医疗器械应当有中文说明书、中文标签。说明书、标签应当符合本条例规定以及相关强制性标准的要求，并在说明书中载明医疗器械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。

针对公司操作过的医疗器械案例，这里就以瑞斯迈呼吸机进口清关为例子

其实别的医疗器械进口方式差距都不大，医疗器械主要的难点在于证件，也要先分好医疗器械的等级。