

# 韩国美容仪器进口代理报关公司

产品名称	韩国美容仪器进口代理报关公司
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

医疗器械主要分为以下几类

类医疗器械是根据其使用安全性分类的

第 类是指，通过常规管理足以保证其安全性、有效性的医疗器械/一般由市食品药品监督管理局来审批、发给注册证的。

第 类是指，对其安全性、有效性应当加以控制的医疗器械/一般由省食品药品监督管理局来审批、发给注册证的。

第 类是指，植入人体；用于支持、维持生命；对人体具有潜在危险，对其安全性、有效性必须严格控制的医疗器械。

一般由国家食品药品监督管理局来审批、发给注册证。但一个医疗器械的审批到底是划到几类里边也不是终身不变的，是由它的安全性决定的，国家局有权改变它的分类，比如口罩在一般时期都分为一类，但在非典时期就被划到了二类！

客户准备或者想进口医疗设备需要什么资质

1、医疗器械经营企业许可证。

2、医疗器械注册证（此证是国外的生产企业或者是委托中国的代理在“国家食品药品监督管理局”办理的一个证）

3、医疗器械注册登记表(此证是刚才的医疗器械注册证的一个附件。信息写的更加的详细)

4、机电证

不是所有的医疗设备进口都要办理“机电证”

\*终还是要看客户产品的种类和编码。\*基本的一个判断是：是否是大型的那种，比方什么X射线啊、CT啊、这些。各个区域办理机电证的时效不一样

5、CCC 需要不需要3C，要根据实际情况来判断，也并不是所有的都要3C

进口医疗器械以及所需文件：

- 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；
- 3、部分设备需要办理自动进口许可证
- 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。

三、进口医疗器械：

- 1、国外供应商发货；
- 2、海运至国内码头或空运至机场；到港后船公司（航空公司）寄到货通知书；
- 3、凭到货通知书到船公司换单；
- 4、根据产品的监管条件，依商检局要求办理相应检验检疫；
- 5、报关（凭提单、入境货物通关单，报关申请单等或产品监管要求所需其他文件）
- 6、海关受理；海关审价（接受申报价格或海关指定货值或海关系统查询价格磋商等情况）；
- 7、出税单（关税税票、增值税票），交税；
- 8、码头提柜；
- 9、顺利通关、放行、运输至指定地点。