

医疗器械进口报关：进口医疗器械一定要医疗注册证吗

产品名称	医疗器械进口报关：进口医疗器械一定要医疗注册证吗
公司名称	中寰国际物流(广东)有限公司
价格	1200.00/票
规格参数	
公司地址	广州市天河区黄埔大道中660号之一711室（仅限办公）（注册地址）
联系电话	18814148028

产品详情

医疗器械进口报关：进口医疗器械一定要医疗注册证吗

我司长期代理医疗器械进口报关，由于医疗器械涉及注册证等问题通常都是递单报关的，也就是说进口医疗器械需要客户具备相应的资质及进口许可证方可以代理报关。除此之外，我司还提供医疗器械进口运输（空运或海运）、医疗器械目的地查验协助等服务，有需要的朋友可以随时咨询我。（公众号：进口报关网）

进口医疗器械是指从境外进入到中华人民共和国境内的，单独或者组合使用于人体的仪器、设备、器具、材料或者其他物品，包括所配套使用的软件，其使用旨在对疾病进行预防、诊断、治疗、监护、缓解，对损伤或者残疾进行诊断、治疗、监护、缓解、补偿，对解剖或者生理过程进行研究、替代、调节，对妊娠进行控制等。（文末附《医疗器械分类目录》）

根据《医疗器械进口管理办法》第四十七条：用于动物的进口医疗器械参照本办法执行。故用于动物的进口医疗器械需按照《医疗器械进口管理办法》要求办理相关手续。

医疗器械进口需注意的点有哪些？

经营第一类医疗器械不需许可和备案，经营第二类医疗器械实行备案管理，对产品安全性、有效性不受流通过程影响的第二类医疗器械可以免于经营备案，经营第三类医疗器械实行许可管理。（《医疗器械经营许可证》有效期为5年，有效期届满需要延续的，依照有关行政许可的法律规定办理延续手续。）

医疗器械进口报关所需单证资料：

01报关规定中要求提供的单证（合同、发invoice票、装箱单等基本单证）；

02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；03《中华人民共和国医疗器械注册证》（二、三类医疗器械）；或《第一类医疗器械备案编号告知书》；04《第二类医疗器械经营备案凭证》（二类医疗器械）或《医疗器械经营许可证》（三类医疗器械）。

进口医疗器械目的地查验：

A:进口医疗器械应当在报检人报检时申报的目的地检验，即报关单的“目的地检验检疫机构”栏注意填报使用地或国家质检总局指定的检验检疫机构信息。

B:对需要结合安装调试实施检验的进口医疗器械，应当在报检时明确使用地，由使用地检验检疫机构实施检验。需要结合安装调试实施检验的进口医疗器械目录由国家质检总局对外公布实施。

C:对于植入式医疗器械等特殊产品，应当在国家质检总局指定的检验检疫机构实施检验。

进口医疗器械的商品名称需与医疗器械注册证等备案的产品名称保持一致。

关于旧医疗器械进口相关问题：

1) 用于科研及其他非作用于患者目的的进口旧医疗器械，经国家质检总局及其他相关部门批准后，方可进口。

2) 经原厂再制造的进口医疗器械，其安全及技术性能满足全新医疗器械应满足的要求，并符合国家其他有关规定的，由检验检疫机构进行合格评定后，经国家质检总局批准方可进口。

3) 禁止进口前两款规定以外的其他旧医疗器械。

此外，特殊区域进口医疗器械——从境外进入保税区、出口加工区等海关监管区域供使用的医疗器械，以及从保税区、出口加工区等海关监管区域进入境内其他区域的医疗器械，按照《医疗器械进口管理办法》要求办理相关手续。

更多医疗器械进口报关流程/医疗器械进口税率/医疗器械进口代理公司等问题，请微信或者电话咨询：V X- jinkou12580 张展耀