

医疗器械怎么进口

产品名称	医疗器械怎么进口
公司名称	众成供应链(广州)有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	广州市海珠区宸悦路26号叁悦广场B塔707单元
联系电话	15727547408 15727547408

产品详情

先说说医疗器械进口需求具有的资质进口医疗器械单位应具有资质1、医疗器械经营许可证；2、营业执照【经营范围里有出售医疗器械许可】；3、进出口权【若没有可以找有进口医疗器械资质的进出口公司代理进口】进口医疗器械时需求提供的文件：1、国家食品药品监督管理局颁布的进口医疗器械注册证与医疗器械注册登记表；2、属于《施行强制性产品认证的产品目录》内的医疗器械，应当提供我国强制性认证证书（3C）；3、部分设备需求办理主动进口许可证【O证】；4、设备的相片、铭牌、设备技术参数、最终用途、中文说明书等；5、进口合同、箱单、发票；6、其他需求补充的资料。进口医疗器械的手续流程依据《医疗器械监督管理条例》，向我国境内出口医疗设备的境外生产企业，需求由其在我国境内设立的代表机构或许进口我国境内的企业法人作为署理人，向国家药监总局注册或存案。1、存案获得《进口医疗器械注册证书》，方能进口。2、标签《医疗器械监督管理条例》规则，医疗设备进口报关时应当有中文说明书、中文标签。说明书、医疗设备进口报关标签应当契合本条例规则以及相关强制性标的要求。在设备进口报关时需求在说明书中载明的原产地以及署理人的称号、地址、联系方式。没有中文说明书、中文标签或许说明书、标签不契合本条规则的，不得进口。中文标签在注册时，已经获得药监总局行政审批，可随意更改。3、报检出入境查验检疫局依法对医疗设备进口报关报检查验不合格的，不得进口。药监总局会及时向质检总局通报进口医疗设备的注册和存案状况。进口口岸出入境查验检疫局要及时向所在地地市级药监局通报设备报检状况。4、强制性认证列入《施行强制性产品认证的产品目录》的进口医疗设备，需求通过国家认监委的强制性认证，并获得认证证书。出入境查验检疫局在进口时，将施行入境验证。5、进口报关医疗设备进入我国境内，还需求通过医疗设备进口报关环节。列入《法检目录》的进口医疗设备，出入境查验检疫局可签发《入境货品查验检疫证明》。再说说进口医疗器械的几点注意事项1.制止进口旧医疗器械“以旧充新”。依据《医疗器械监督管理条例》：制止进口过期、失效、淘汰等已运用过的医疗器械。2.运送、贮存应契合口腔医疗器械的特殊要求。运送、贮存医疗器械，应当契合医疗器械说明书和标签标示的要求。对温度、湿度等环境条件有特殊要求的，应当采取相应措施，保护医疗器械的安全、有效。如因货品受潮，部分包装受到挤压、破损，影响内容物运用，海关依法对货品施行退运或销毁处理，切实保障我国消费者生命健康安全。3.未经目的地海关查验合格不行私行出售运用。未经目的地海关查验合格的口腔医疗器械不行私行出售运用，不然依据《进出口产品查验法施行条例》将没收违法所得，并处产品货值金额5%以上20%以下罚款；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

"众成"你不变的选择