

# 深圳医疗器械第三方-进口医疗器械相关问题解答

产品名称	深圳医疗器械第三方-进口医疗器械相关问题解答
公司名称	深圳市易达恒通供应链管理有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	深圳市福田区南园街道上步南路1001号、1005号 锦峰大厦 医疗仓宝安石岩 前海保税仓 坪山综合保税仓
联系电话	13622393625 13622393625

## 产品详情

深圳市易达恒通供应链管理有限公司是深圳有资质的医疗器械一站式供应链服务商；主要业务领域：（1）医疗器械第三方物流平台；（2）医疗器械终端仓储、配送外包服务

易达恒通供应链宗旨就是成为医疗卫生行业提供供应链服务与管理、货物及技术的进出口业务、融资租赁、医疗器械电子商务、第三方物流技术咨询与服务、医疗器械质量管理技术咨询服务、医疗器械ERP信息系统、第三方货主信息平台服务。

### 1.如何确定产品是否为获准注册的医疗器械？

获准注册的医疗器械，是指与该医疗器械注册证及附件限定内容一致且在医疗器械注册证有效期内生产的医疗器械。如需辨别医疗器械注册证真伪，可以登录国家药品监督管理局网站<https://www.nmpa.gov.cn/>进行查询。

### 2.进口医疗器械用于科研测试，是否需要提供医疗器械注册证？

用于科研测试但不用于人体诊断、治疗的产品可不办理相关注册、备案手续，但企业须如实申报，海关对于申报为用于科研测试但不用于人体诊断、治疗的进口医疗器械严格核查其真实用途，发现其违规用

于人体诊断、治疗的，根据相关法律法规的规定，责令企业退运或销毁。

### 3.进口医疗器械零部件是否需要办理医疗器械备案或注册？

提供给医疗器械生产企业作为[生产资料](#)

生产的进口医疗器械的零部件，不需单独办理医疗器械备案或者注册

### 特殊要求

Special requirements

### 进口心脏起搏器特殊要求

- 1、海关总署指定海关对进口心脏起搏器实施检验监管，负责指定经国家认可的医疗器械检测机构对进口心脏起搏器进行检测。
- 2、[北京海关](#)、上海海关和海口海关为进口心脏起搏器指定检验实施机构。

海关对进口高风险呼吸机进行重点监管，由北京、深圳、天津、大连、上海、青岛、武汉、广州等地海关开展相关检验监管工作。

### 进口捐赠医疗器械

禁止境外捐赠人在

向国内捐赠的医疗器械中夹带我国列

入《禁止[进口货物](#)

目录》的物品。捐赠的医疗器械应为新品，并且已在中国办理过医疗器械注册，其中不得夹带有害环境、[公共卫生](#)

和社会道德及政治渗透等违禁物品。禁止进口过期、失效、淘汰等已使用过的医疗器械。

### 进口医疗器械所需单证资料

- 1.进口的医疗器械应当是依照《医疗器械监督管理条例》的规定已注册或者已备案的医疗器械。
- 2.进口的医疗器械应当有中文说明书、中文标签。
- 3.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《医疗器械监督管理条例》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境外医疗器械注册人、备案人指定的我国境内企业法

人的名称、地址、联系方式。

4.进口医疗器械报关时应提供合同、发票、[装箱单](#)、医疗器械备案/注册证等。

## 海关对进口医疗器械检验

海关依法对进口的医疗器械实施检验，检验不合格的，不得进口。

### 进口医疗器械所需单证资料

1.进口的医疗器械应当是依照《医疗器械监督管理条例》的规定已注册或者已备案的医疗器械。

2.进口的医疗器械应当有中文说明书、中文标签。

4.进口医疗器械报关时应提供合同、发票、[装箱单](#)、医疗器械备案/注册证等。

## 01 入境验证

海关对进口医疗器械备案/注册证（包括医疗器械注册证、第一类医疗器械备案凭证）电子数据与进口医疗器械产品[报关单](#)电子数据实施联网核查。

## 02 商品检验

海关依法对进口的医疗器械实施检验；检验不合格的，不得进口。

（1）核对现场查验的[商品信息](#)、申报信息、准入信息三者是否一致。

（2）核实进口医疗器械铭牌的有关信息是否与备案或注册的制造商、[商品名称](#)、型号规格一致。

第一类医疗器械实行产品备案管理，第二类、第三类医疗器械实行产品注册管理。

依法实施商品检验的进口医疗器械还应符合我国相关技术规范的强制性要求。

## 03 目的地检验

进口医疗器械原则上在申报的目的地检验。

对需要结合[安装调试](#)

实施检验的进口医疗器械，应当在申报时明确使用地，在使用地实施检验。进口心脏起搏器在北京、上海、海南等指定口岸实施检验，在指定的经国家认可的医疗器械[检测机构](#)进行检测。