

# 医疗器械产品出口欧洲要求标准CE-MDR认证

产品名称	医疗器械产品出口欧洲要求标准CE-MDR认证
公司名称	深圳万检通检验中心
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	深圳市宝安区固戍一路洪辉科创空间3F
联系电话	18576464303 18576464303

## 产品详情

医疗器械出口要求标准：

1、根据商品是不是得到医疗器械资格证书，医疗器械出口市场销售资格证书可分两种形式。

用以得到医疗护理

产品出口市场销售证书和设备商标注册证书的主要内容是：商品合乎中华人民共和国相关标准，已经在国家注册，容许

对在中国市场的市场销售，进出口是没有限制的。(形式见附件1)无医疗器械商标注册证的商品，进出口市场销售证

该产品主要内容是未能国家注册，未进入中国，但是其进出口没有限制。(形式见附录2)

2、医疗器械出口市场销售证书期限为2年。

3、医疗器械出口市场销售资格证书申请者能是制造商或出口商。

4、已取得医疗器械资格证书并申请医疗器械进出口市场销售证书商品，填好同时提交申请表格

应当提交以下填好：

(1)出口商品制造商的《医疗器械制造企业许可证》(复印件);

(2)出口商品医疗器械

(3)机械设备登记证(副本)(三E)进出口企业营业执照(副本)

(4)产品制造和登记注册的监管要求以及药物监督机构提供的材料均确实。

(5)递交的资格证书副本应附在资格证书上此书所属企业的保证。

5、无医疗器械证的商品，应填好申请表格(形式见附件3)申请办理医疗器械出口市场销售证，应当提交以下填好：

(1)生产企业营业执照(复印件)

(2)出口型企业企业营业执照

(三)申请者递交的资格证书副本应盖上资格证书所属企业的保证。

6、医疗出口型企业应确保出口商品合乎出入口规定，出入口环节中发生的事情法律依据由出口型企业自己承担。