

医疗器械进口报关代理公司

产品名称	医疗器械进口报关代理公司
公司名称	万享进贸通供应链（上海）有限公司
价格	.00/件
规格参数	进口设备:注意新旧，审价，口岸清关环境 报关口岸:全国口岸 服务内容:进口报关\CCIC中检\机电证等
公司地址	张杨路3611号金桥国际商业广场6座8层
联系电话	021-60609897 13167216306

产品详情

进口医疗器械，这些坑不要踩

医疗器械事关患者或使用者生命健康安全，进口医疗器械检验容不得半点马虎。近期北京海关所属海淀海关接连检出2起进口不合格医疗器械，一起来看一下吧。

某公司进口了1批多导睡眠记录仪配件，并提供了相应的进口医疗器械注册证。嗯，注册证是2019年11月18日批准颁发的，所有的配件都是2019年和2020年生产的，看起来没问题。

等等，火眼金睛的现场关员通过逐台清点，发现其中2件生产日期分别为2019-07-26和2019-11-07，均在注册证批准日期之前生产的。也就是说，这2件医疗器械配件是未获证产品！

小贴士

根据《医疗器械监督管理条例》（国务院680号令）规定，进口的医疗器械应当是依照规定已注册或者已备案的医疗器械。未经注册或备案的医疗器械不得进口

处置

目前，海关已依法对上述2件产品实施退运处理。

02 产品以旧充新

某公司申报进口1台咽鼓管压力测试仪，现场关员在查检过程中发现：该设备中文标签未标注生产日期；电源插头非中国制式；外观存在明显划痕和磨损痕迹。经进一步核实，上述设备为2015年生产，且有使用经历。

小贴士

根据《医疗器械监督管理条例》规定，医疗器械的说明书、标签应当标明下列事项：

- (一)通用名称、型号、规格；
- (二)生产企业的名称和住所、生产地址及联系方式；
- (三)产品技术要求的编号；
- (四)生产日期和使用期限或者失效日期；
- (五)产品性能、主要结构、适用范围；
- (六)禁忌症、注意事项以及其他需要警示或者提示的内容；
- (七)安装和使用说明或者图示；
- (八)维护和保养方法，特殊储存条件、方法；
- (九)产品技术要求规定应当标明的其他内容。

第二类、第三类医疗器械还应当标明医疗器械注册证编号和医疗器械注册人的名称、地址及联系方式。

根据《产品质量法》规定，可能危及人体健康和人身、财产安全的工业产品，必须符合保障人体健康和人身、财产安全的国家标准、行业标准。即，在国内使用的电器插头型式和尺寸要符合《产品质量法》等的要求。

HS编码为9018章，全章均在《禁止进口的旧机电产品目录》（2018版）内，即本章项下的旧医疗器械禁止进口！

处置

目前，海关已对上述设备实施退运处理。

03 提示

一、进口医疗器械必须取得国务院食品药品监督管理部门的备案或注册证（科研、申请注册等特殊情况除外），进口申报时应主动填写备案或注册证编号。目前海关已实现联网核查，可以自动比对。

此外，进口的医疗器械应当有中文说明书、中文标签，且符合相关规定和强制性标准的要求。不符合规定的，一律不得进口。

二、属于机电产品的进口医疗器械的安全警告标识、电气及机械安全项目也必须符合我国相关技术法规要求，例如警告标志、电源插头、接地保护等。

三、多数旧医疗器械属于《禁止进口的旧机电产品目录》范围内，严禁进口。