

## 《医疗器械产品出口销售证明》如何申请？

产品名称	《医疗器械产品出口销售证明》如何申请？
公司名称	深圳市红三羊供应链有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	深圳市罗湖区南湖街道东门南路1006号文锦渡口岸综合报关大楼628E
联系电话	0755-25108873 18807550903

## 产品详情

一、什么是医疗器械产品出口销售证明事项？按照原国家食品药品监督管理总局《关于发布医疗器械产品出口销售证明管理规定的通告》（2015年第18号）内容，北京市药品监督管理局（以下简称“北京市药监局”）根据本市辖区内企业申请，为符合要求的企业出具《医疗器械产品出口销售证明》。该事项是为了便利本市医疗器械产品出口，属于服务性事项。二、企业应如何申请办理《医疗器械产品出口销售证明》？企业需登录“北京市药品监督管理局企业服务平台”<http://xzsp.yjj.beijing.gov.cn/bfdaww>进行网上申报。申请材料的提交方式可以选择现场提交或者在上述服务平台网上提交，现场提交地点为：北京市政务服务中心：北京市丰台区西三环南路1号(六里桥西南角)(1-3层综合窗口)。三、哪些企业可向北京市药监局申请办理《医疗器械产品出口销售证明》？本市已取得医疗器械产品注册证书及生产许可证书，或已办理医疗器械产品备案及生产备案的企业，可向北京市药监局申请办理《医疗器械产品出口销售证明》。同时，为深入贯彻落实新修订的《医疗器械监督管理条例》（以下简称《条例》）和《医疗器械生产监督管理办法》（以下简称《生产办法》）精神，不断优化首都营商环境，服务和支撑辖区医疗器械企业高质量发展，本市已取得医疗器械产品注册证书或已办理医疗器械产品备案，并采取委托生产方式的医疗器械注册人、备案人，也可按要求向北京市药监局提交相关申请材料，北京市药监局对符合要求的出具《医疗器械产品出口销售证明》。本市医疗器械注册人、备案人对委托生产的出口医疗器械产品全生命周期负有质量管理责任，应当持续加强产品质量管理，并保证出口产品符合医疗器械出口相关规定和进口国的相关要求。四、企业申请办理《医疗器械产品出口销售证明》应提交哪些材料？申请企业应当向北京市药监局提交按要求签字和加盖企业公章的以下资料：（一）《北京市依申请政务服务事项告知承诺书》（原件2份）；（二）《医疗器械产品出口销售证明登记表》（原件1份）；（三）医疗器械产品注册证或备案凭证、备案编号告知书（复印件1份）；（四）所提交材料真实性及中英文内容一致的自我保证声明（原件1份）；（五）申报材料的办理人员不是法定代表人或负责人时，提交《授权委托书》（原件1份）和办理人员的身份证明材料（复印件1份）。申请企业应确保所填写的基本信息、提交的申请材料真实、合法、有效、完整。对委托生产的出口医疗器械产品，医疗器械注册人、备案人应确认委托双方已按照相关法规文件要求办理了许可、备案、报告等事项。五、本市采取委托生产方式的医疗器械注册人、备案人，应如何填写《医疗器械产品出口销售证明登记表》？本市医疗器械注册人、备案人拟出口产品采取委托生产方式的，在申请办理《医疗器械产品出口销售证明》时，应在《医疗器械产品出口销售证明登记表》中“生产企业名称”、“生产企业住所”、“法定代表人”、“组织机构代码”和“生产企业联系人及联系方式”栏填写本市医疗器械注册人、备案人的相关信息；在“医疗器械

生产许可或备案凭证编号”栏填写受托生产企业信息；同时，在“其他需要说明的问题”栏写明拟出口产品为委托生产，并填写受托生产企业名称、住所的中英文信息，以及受托生产企业的统一社会信用代码、《医疗器械生产许可证》有效期限、《营业执照》营业期限等信息。六、《医疗器械产品出口销售证明》的有效期多长？北京市药品监督管理局按有关要求为企业出具《医疗器械产品出口销售证明》，该证明有效日期不超过医疗器械注册人、备案人和受托生产企业的《营业执照》、《医疗器械生产许可证》、拟出口医疗器械产品注册证的有效期限，且最长不超过2年。来源：CMDE