

海关技术性贸易措施指南：呼吸机出口

产品名称	海关技术性贸易措施指南：呼吸机出口
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

呼吸机作为关键的医疗设备，在当前全球抗击xinguan肺炎疫情的背景下，其出口需求急剧增加。为了确保呼吸机的质量和安全，各国都设定了相应的技术标准和市场准入要求。以下是关于呼吸机出口的一些关键信息和指南：

出口通关要求

- 商品归类：呼吸机归类于商品编号9019.2000。
- 禁限管理：根据相关公告，出口呼吸机等医疗物资时，企业需向海关提供书面或电子声明，承诺产品已取得中国医疗器械产品注册证书，并符合进口国的质量标准要求。
- 退税管理：呼吸机及其配件的出口退税率为13%。

各国呼吸机准入条件

- 美国：需获得FDA注册认证，并通过510(k)等步骤提交技术和临床文件。
- 欧盟：须获得CE认证，并符合MDD 93/42/EEC或MDR (EU) 2017/745技术法规。
- 日本：需满足Pharmaceutical and Medical Device Act (PMD Act)，并在TOROKU注册系统中注册。
- 韩国：根据风险等级分类，需到韩国药监局进行进口资质备案。
- 澳大利亚：须通过TGA注册，并符合澳大利亚医疗器械的基本要求。

各国呼吸机技术标准简析

- 美国：ANSI/ASTM/IEC 60601.2.12-2009等标准，要求精确控制工作压力。

- 欧盟：EN 794-3-2009等标准，包括紧急呼吸机和运输呼吸机的特殊要求。
- 日本：JIS T 7204:1989标准，针对医疗用人工呼吸机。
- 韩国：KS C IEC 60601-2-12-2011等标准，关注安全性特定要求。
- 澳大利亚：EN 794-3-2009等标准，与欧盟标准相似。

技术标准提醒

- 各国技术标准可能会有动态调整，具体以相关标准管理机构官方发布为准。
- 出口企业应密切关注目标市场的最新法规和标准变动，确保产品符合要求。

通过以上信息，出口企业可以更好地了解呼吸机出口的相关要求和标准，确保产品顺利进入目标市场。同时，企业也应密切关注国内外政策和标准的更新，以便及时调整出口策略。