

## 我司准备代理销售境外一款二类的医疗器械，是否需要在国内做二类医疗器械备案？

产品名称	我司准备代理销售境外一款二类的医疗器械，是否需要在国内做二类医疗器械备案？
公司名称	深圳市迈振威医疗健康有限公司
价格	.00/件
规格参数	迈振威:认准
公司地址	深圳市宝安区西乡街道臣田社区宝民二路东方雅苑A332（注册地址）
联系电话	13530068278

## 产品详情

《医疗器械监督管理条例》（国务院令739号）第十六条规定，向我国境内出口第二类、第三类医疗器械的境外注册申请人，由其指定的我国境内企业法人向国务院药品监督管理部门提交注册申请资料和注册申请人所在国（地区）主管部门准许该医疗器械上市销售的证明文件。未在境外上市的创新医疗器械，可以不提交注册申请人所在国（地区）主管部门准许该医疗器械上市销售的证明文件。