

## 进口医疗器械资质，医疗器械进口清关手续分享

产品名称	进口医疗器械资质，医疗器械进口清关手续分享
公司名称	雅盈供应链(上海)有限公司
价格	600.00/单
规格参数	进口品牌:上海卓鹰 进口服务:报关报检 操作港口:上海各口岸
公司地址	上海外高桥自贸区奥纳路188号
联系电话	021-61060986 15000636740

### 产品详情

我司专业提供进口医疗器械全程供应链服务，从医疗器械进口海外提货国际物流，医疗器械进口报关清关，医疗器械进口保税中转，医疗器械进口国内物流，医疗器械进口进口检验检疫证明出具等一站式医疗器械进口服务！选择上海卓鹰，进口医疗器械从此不用烦恼，众多案例支持，竭诚为您服务！专注进口服务——为您解决医疗器械进口资质/进口医疗器械清关单证/进口医疗器械报关流程/进口医疗器械清关手续/进口医疗器械准入限制/进口医疗器械供应链等问题！进口医疗器械资质，医疗器械进口清关手续分享！

进口医疗器械资质，医疗器械进口清关手续分享——下面简单聊聊进口医疗器械清关那些事儿：

医疗器械是指直接或者间接用于人体的仪器、设备、器具、体外诊断试剂及校准物、材料以及其他类似或者相关的物品，包括所需要的计算机软件。

医疗器械的使用旨在达到下列预期目的：

1. 对疾病的预防、诊断、治疗、监护、缓解。
2. 对损伤或者残疾的诊断、治疗、监护、缓解、补偿。
3. 对解剖或者生理过程的研究、替代、调节或者支持。

4. 对生命的支持或者维持。

5. 妊娠控制。

6. 通过对来自人体的样本进行检查，为医疗或者诊断目的提供信息。

## 医疗器械分类

根据风险程度，国家对医疗器械进行了分类管理，具体分为以下三类：

类（ ）：风险程度低，实行常规管理，可以保证其安全、有效的医疗器械，如普通诊察器械医用电子仪器设备、基础外科手术器械显微外科手术器械、神经外科手术器械眼科手术器械等。

第二类（ ）：具有中度风险，需要严格控制管理，才能保证其安全、有效的医疗器械，如医用防护口罩、手术室、急救室、诊疗室设备及器具、口腔科设备及器具、医用激光仪器设备、医用高频仪器设备等。

第三类（ ）：具有较高风险，需要采取特别措施严格控制管理，才能保证其安全、有效的医疗器械，如植入式心脏起搏器、体外震波碎石机、有创内窥镜、超声手术刀、彩色超声成像设备、激光手术设备等。

医疗器械产品管理：

### 类医疗器械实行产品备案管理

出口类医疗器械的境外生产企业，由其在中国境内设立的代表机构或者指定国内的企业法人作为代理人，向国务院食品药品监督管理部门提交备案资料和备案人所在国（地区）主管部门准许该医疗器械上市销售的证明文件。

第二类、第三类医疗器械实行产品注册管理出口第二类、第三类医疗器械的境外生产企业，由其在中国境内设立的代表机构或者指定国内的企业法人作为代理人，向国务院食品药品监督管理部门提交备案资料和备案人所在国（地区）主管部门准许该医疗器械上市销售的证明文件。

对于国内经营单位经营医疗器械的要求：

从事类医疗器械经营的，营业范围中要有相应的经营范围，无须办理备案或经营许可。

从事第二类医疗器械经营的，由经营企业向所在地设区的市级人民政府食品药品监督管理部门备案。

从事第三类医疗器械经营的，经营企业应当向所在地设区的市级人民政府食品药品监督管理部门申请经营许可。

进口申报文件资料：

1. 合同、发票、提单；

2. 自动进口许可证（O证部分设备需要）

3. 强制性认证证书（部分设备需要）

4. 进口商企业营业执照

5.类医疗器械产品备案凭证或者第二类、第三类医疗器械产品注册证

6.进口商第二类医疗器械经营备案凭证

7.进口商第三类医疗器械经营许可证

8.压力容器制造许可证（部分设备需要）

9.两用物项进口许可证（部分含药剂设备或诊断试剂需要）

10.特殊物品审批单（部分医用诊断试剂需要）

进口的医疗器械是否需要中文标签？

进口的医疗器械应当有中文说明书、中文标签。说明书、标签应当符合《医疗器械监督管理条例》规定以及相关强制性标准的要求，并在说明书中载明医疗器械的原产地以及代理人的名称、地址、联系方式。没有中文说明书、中文标签或者说明书、标签不符合本条规定的，不得进口。

上海卓鹰本着“一切为了客户的荣誉”的宗旨，公司依靠雄厚的经济基础，强大的关系网络，完备的技术和人员配置，随着我国加入WTO，进出口贸易的日益增长，为了进一步满足贸易商、进出口商的需求。我公司为商家精心打造了门到门的一站式服务。我们在中国大陆有很完善的进出口服务系统，已经和商检，海关，食品药品监督管理局，多家船公司，航空公司建立了密切的合作关系，可以为您的货物出口各国提供优质的航运、空运路线以及报关、仓储、进出口代理、转口贸易代理等多种服务项目在内的“一站式”服务。

上海卓鹰公司位于上海浦东新区外高桥保税区，毗邻上海外港、洋山港、吴淞港。在进出口申报、标签备案、批复、报关报检均有非常便利的位置。办公面积达800平方米，现有进出口专家顾问100多人，其中标签审核团队有8人，口岸报检报关员5人，管理人员8人。经验丰富，在进口葡萄酒、洋酒、饮料、橄榄油等预灌装食品有丰富的经验此外对于木材，新旧机械，化工涂料进口报关也非常专业。