



局办理业务范围变更手续，并向当地海关和出入境检验检疫局登记。之后，他们与海关中国电子口岸申请共同审批，以获得网络访问许可证，并购买集成电路卡、软件、读卡器和17999拨号网卡。然后到外汇管理局申请进行出口核销和备案，到进口商进入处进行清单备案，并开立外汇账户申请。

虽然国家近年来鼓励进出口，并且处理标准也逐渐降低，但这仍然非常繁琐和费时。如果你现在想出口口罩但没有进出口权，你应该先找一个外贸代理，即通过一个有进出口权的外贸公司作为出口渠道，并遵循常规程序。

建议在寻找外贸代理时，应进行进出口权的申请程序。现在办理进出口权没有注册时限或年度销售限额。即使你几年不做外贸，你也不会被取消资格。

此外，口罩制造商提供三种证书，可用于退税。如果贸易公司的业务范围包括劳动保护用品，申请退税会更方便。

## 2. 医疗器械操作证

医疗器械经营许可证是医疗器械经营企业必须持有的凭证，由当地药品监督管理局审批发放。《医疗器械经营许可证》现已通过后审批。工商行政管理部门将颁发营业执照申请供审批。《医疗器械经营许可证》有效期为5年。这是一个必要条件。没有营业执照的人不能出口。

## 3. 记录证书或注册证书

因为此次疫情所需的口罩属于二类或三类医疗器械，按照中国药监局的产品质量和标准进行管理。因此，出口需要备案证明或注册证明。

## 4. 工厂检验报告

这也是保证口罩质量的必要条件。

除了满足中国的出口条件外，进口口罩的资格认证也因国而异。

让我们以与我们的美国贸易战为例。

口罩出口需要的手续，口罩出口的流程，具体来讲，需要以下的手续：

### 1，进出口权：营业执照上有申请进出口的权利。

如果没有相关进出口的权利，需要到当地商务局办理对外经营者备案。到工商局，税务局变更营业执照范围。最后到外汇管理局设立外汇账户。

### 2，医疗器械经营许可证

作为医疗经营企业必需具备的证件，可以向当地药品监督管理局审核批发。

### 3，备案证或者注册证

口罩属于二类和三类医疗器械，这是依照我国药监局产品品质和标准来管理的。因此需要备案证或者注册证才能进行出口。

### 4，厂家检测报告，以证明生产的口罩合格产品

## 美国

出口到美国的口罩，需取得以上的资料外，还需要做FDA认证。

## 日本

口罩出口日本，需要获得PMDA认证

## 欧盟国家

出口到欧盟国家的口罩需具有CE认证，其他无特殊认证资质。