

SJSP

郑州市市监行政审批服务标准

SJSP/SY 16—2022

医疗器械出口备案

2022-4-15 发布

2022-5-1 实施

郑州市市场监督管理局 发布

目 次

前言 II

1 范围 1

2 规范性引用文件 1

3 术语和定义 1

4 法律依据 1

5 受理范围 1

6 实施机关 2

7 办理条件 2

8 申请材料 2

9 办理证件 3

10 办理时限 3

11 收费依据及标准 3

12 办理流程 4

13 咨询辅导 4

14 表单及文书 4

附录 B（规范性） 办理流程..... 5

附录 C（规范性） 相关表格..... 7

参考文献 11

前 言

本文件按照GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

本文件由郑州市市场监督管理局提出。

本文件由郑州市市场监督管理局行政审批服务标准化工作领导小组办公室归口。

本文件起草单位：郑州市市场监督管理局。

本文件主要起草人：张 博、李春华、庞瑞芳、冯小宁、刘彬彬、康乐乐、杨 颖、闫明勋。

医疗器械出口备案

1 范围

本文件规定了郑州市市场监督管理系统办理医疗器械出口备案行政服务事项的办理流程、要求等工作程序。

本文件适用于从事医疗器械出口销售的企业

2 规范性引用文件

本文件无规范性引用文件。

3 术语和定义

3.1

行政审批事项

从事医疗器械出口销售的企业

3.2

医疗器械出口备案

在我国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，监督管理部门可为相关生产企业出具《医疗器械产品出口备案》。

4 法律依据

《医疗器械监督管理条例》第五十九条 出口医疗器械的企业应当保证其出口的医疗器械符合进口国（地区）的要求；

《医疗器械生产监督管理办法》第七十条 生产出口医疗器械的，应当保证其生产的医疗器械符合进口国（地区）的要求，并将产品相关信息向所在地设区的市级食品药品监督管理部门备案；

《食品药品监管总局关于实施〈医疗器械生产监督管理办法〉和〈医疗器械经营监督管理办法〉有关事项的通知》第六条 出口医疗器械的生产企业应当将出口产品相关信息向所在地设区的市级食品药品监督管理部门备案。

《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》第二条 在我国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，食品药品监督管理部门可为相关生产企业（以下简称企业）出具《医疗器械产品出口销售证明》。

5 受理范围

5.1 申请人

在我国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，食品药品监督管理部门可为相关生产企业出具《医疗器械产品出口销售证明》。

5.2 申请范围

郑州市范围内医疗器械生产企业的医疗器械产品出口备案。

6 实施机关

6.1 名称

郑州市各县（市、区）、开发区市场监督管理局。

6.2 类别

行政机关。

6.3 权限

办理辖区内医疗器械生产企业的医疗器械产品出口备案。

7 办理条件

7.1 医疗器械产品出口销售证明的条件

a) 在我国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，食品药品监督管理部门可为相关生产企业出具《医疗器械产品出口销售证明》。

b) 生产出口医疗器械的，应当保证其生产的医疗器械符合进口国（地区）的要求，并将产品相关信息向所在地设区的市级食品药品监督管理部门备案。

7.2 不予出具《医疗器械产品出口销售证明》的条件

a) 不符合 7.1 所列条件的；

b) 不属于市场监管部门或本级审批职权范围的；

c) 申请文件、材料不齐全或者不符合法定形式的；

d) 需要出具《医疗器械产品出口销售证明》的企业，其生产不符合相关法规要求，企业信用等级较低，或在生产整改、涉案处理期间的，不予出具《医疗器械产品出口销售证明》。

8 申请材料

8.1 医疗器械出口备案

医疗器械出口备案应按表 1 提供申请材料。

表 1

序号	提交材料名称	原件/复印件	份数	纸质版/电子版	特定要求
1	医疗器械产品出口销售证明登记表	原件	1	纸质	需企业法定代表人签字、签署日期，需每页加盖企业公章，需存档。
2	营业执照	复印件	1	纸质	需加盖企业公章，在加盖公章处写“经核对，与原件一致。核对人姓名”。需存档。
3	医疗器械生产许可证或备案凭证	复印件	1	纸质	需加盖企业公章，在加盖公章处写“经核对，与原件一致。核对人姓名”。需存档。
4	医疗器械产品注册证或备案凭证	复印件	1	纸质	需加盖企业公章，在加盖公章处写“经核对，与原件一致。核对人姓名”。需存档。
5	委托书	原件	1	纸质	委托代理人需签字，注明联系方式，需加盖企业公章。需存档。
6	委托代理人身份证	原件及复印件	各 1	纸质	原件核验，不存档。 复印件需加盖企业公章，在加盖公章处写“经核对，与原件一致。核对人姓名”。需存档。
7	真实性自我保证声明	原件	1	纸质	所提交材料真实性及中英文内容一致的自我保证声明。声明需加盖企业公章，需存档。

9 办理证件

9.1 证件名称

医疗器械产品出口备案。

9.2 有效期限

有效日期不应超过申报资料中企业提交的各类证件最先到达的截止日期，且最长不超过 2 年。

10 办理时限

10.1 法定办理时限

自受理之日起 10 个工作日。

10.2 承诺办理时限

自受理之日起 3 个工作日。

11 收费依据及标准

不收费。

12 办理流程

12.1 外部流程图（见附录B图B.1）。

12.2 内部流程图（见附录B图B.2）。

12.3 其他需说明的情形：

a) 申请文件、材料存在可以当场更正的错误的，应当允许申请人当场予以更正；经确认申请文件、材料齐全，符合法定形式的，应当决定予以受理。

b) 申请文件、材料不齐全或者不符合法定形式的，应当当场或者在 5 日内一次性告知申请人需要补正的全部内容；逾期不告知的，自收到申请文件、材料之日起即为受理。

13 咨询辅导

13.1 咨询辅导途径

各县（市、区）、开发区市场监管部门应当在本级政务服务大厅、政务服务网站及本部门门户网站，公布咨询窗口地址、咨询电话、咨询时间及咨询网址。

13.2 咨询回复时限

13.2.1 窗口咨询

当场回复（无法当场答复的 2 个工作日回复）。

13.2.2 电话咨询

当场回复（无法当场答复的 2 个工作日回复）。

13.2.3 网上咨询

4 个工作日回复。

14 表单及文书

14.1 医疗器械产品出口备案（见附录C表C.1）

14.2 医疗器械产品出口备案登记表（见附录 C 表 C.2）

14.3 医疗器械产品出口备案登记表示范文本（见附录 C 表 C.3）

附录 B
(规范性)
办理流程

B.1 外部流程图见图 B.1。

图 B.1 外部流程图

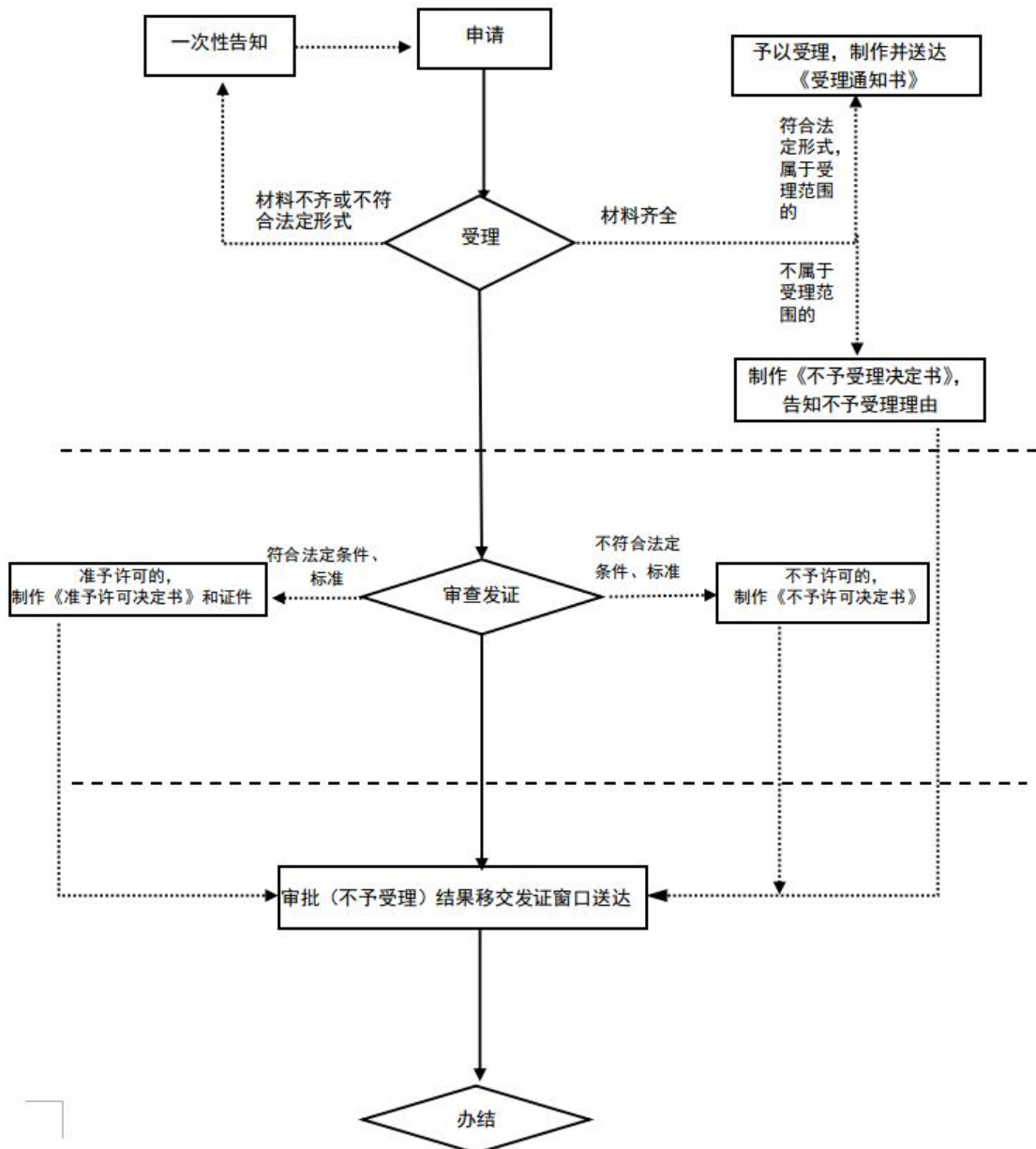


图 B.1 外部流程图

B.2 内部流程图见图 B.2。

图 B.2 内部流程图

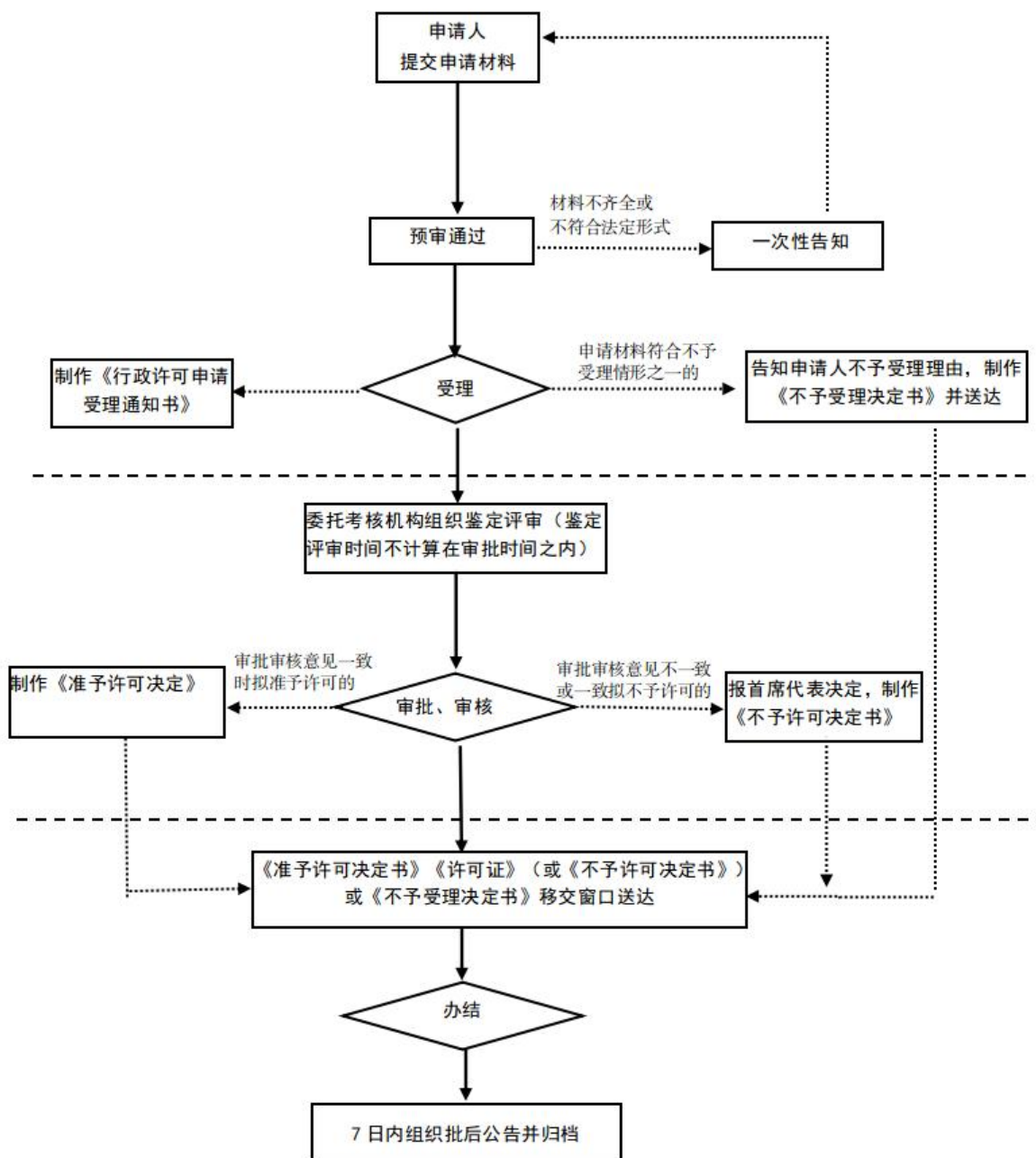


图 B.2 内部流程图

附录 C
(规范性)
相关表格

表 C.1 医疗器械产品出口备案表样式如下:

中华人民共和国
PEOPLE' S REPUBLIC OF CHINA
医疗器械产品出口备案
CERTIFICATE FOR EXPORTATION OF MEDICAL PRODUCTS
(格式)

证书编号

Certificate NO.:

产品名称

Product(s):

规格型号:

Model:

产品注册或备案凭证号:

Registration certificate(s):

生产企业

Manufacturer:

生产企业住所:

Address of manufacturer:

生产许可或备案凭证号:

Manufacturing License(s):

兹证明上述产品已准许在中国生产和销售。

This is to certify that the above products have been registered to be manufactured and sold in China.

证明有效日期至: 年 月 日

This certification valid until:

备注:

Remark:

年 月 日
(出具单位盖章)

表 C.2 医疗器械产品出口备案登记表样式如下：

医疗器械产品出口备案登记表

生产企业名称	中文：
	英文：
生产企业住所	中文：
	英文：
法定代表人	中文：
组织机构代码	中文：
医疗器械生产许可或备案凭证编号	中文：
生产企业联系人及联系方式	中文：
产品名称	中文：
	英文：
规格型号	中文：
	英文：
产品注册或备案凭证号	中文：
<p>所附资料</p> <p><input type="checkbox"/> 1. 企业营业执照的复印件；</p> <p><input type="checkbox"/> 2. 医疗器械生产许可证书或备案凭证的复印件；</p> <p><input type="checkbox"/> 3. 医疗器械产品注册证书或备案凭证的复印件。</p> <p><input type="checkbox"/> 4. 所提交材料真实性及中英文内容一致的自我保证声明。</p>	
其他需要说明的问题：	
<p>本企业承诺所提交的全部资料真实有效，中英文内容一致，并承担一切法律责任。</p> <p style="text-align: right; margin-top: 40px;">法定代表人（签字并加盖企业公章）</p> <p style="text-align: right; margin-top: 5px;">年 月 日</p>	

填 表 说 明

1. 登记表填写内容应当完整、清楚，不得涂改。
2. 按照《医疗器械产品出口销售证明管理规定》的要求报送资料。报送的资料应当按本登记表规定顺序排列，并标明顺序号，装订成册。
3. 如有在本登记表所列之外的特殊情况，请在“其他需要说明的问题”栏写明具体情况并列出所附文件目录。

表 C.3 医疗器械产品出口备案登记表示范文本样式如下：

医疗器械产品出口备案登记表示范文本

生产企业名称	中文：XXXXXXXX
	英文：XXXXXXXX
生产企业住所	中文：XXXXXX
	英文：XXXXXX
法定代表人	中文：XXX
组织机构代码	中文：XXXXXXXX
医疗器械生产许可或备案凭证编号	中文：XXXXXXXXXX
生产企业联系人及联系方式	中文：XXX XXXXXXX
产品名称	中文：XXXXXX
	英文：XXXXXX
规格型号	中文：XXXXXXXXXXXX
	英文：XXXXXXXXXXXX
产品注册或备案凭证号	中文：XXXXXXXXXX
<p>所附资料</p> <p><input checked="" type="checkbox"/>1. 企业营业执照的复印件；</p> <p><input checked="" type="checkbox"/>2. 医疗器械生产许可证书或备案凭证的复印件；</p> <p><input checked="" type="checkbox"/>3. 医疗器械产品注册证书或备案凭证的复印件。</p> <p><input checked="" type="checkbox"/>4. 所提交材料真实性及中英文内容一致的自我保证声明。</p>	
<p>其他需要说明的问题：</p>	
<p>本企业承诺所提交的全部资料真实有效，中英文内容一致，并承担一切法律责任。</p> <div>法定代表人（签字并加盖企业公章） XXXX 年 XX 月 XX 日</div>	

参 考 文 献

[1] 食品药品监管总局关于实施《医疗器械生产监督管理办法》和《医疗器械经营监督管理办法》有关事项的通知（食药监械监〔2014〕143号）。

[2] 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）。
