# 医疗器械产品出口销售证明管理规定

　　第一条　为进一步规范食品药品监督管理部门出具医疗器械出口销售证明的服务性事项的办理，便利医疗器械生产企业产品出口，特制定本规定。

　　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》（格式见附件1）。

　　第三条　企业所在地的省级食品药品监督管理部门负责本行政区域内《医疗器械产品出口销售证明》的管理工作。

　　第四条　企业应当向所在地省级食品药品监督管理部门或其指定的部门（以下简称出具证明部门）提交《医疗器械产品出口销售证明登记表》（格式见附件2），并报送加盖企业公章的以下资料，资料内容应与出口产品的实际信息一致：

　　（一）企业营业执照的复印件；

　　（二）医疗器械生产许可证或备案凭证的复印件；

　　（三）医疗器械产品注册证或备案凭证的复印件；

　　（四）所提交材料真实性及中英文内容一致的自我保证声明。

　　第五条　出具证明部门应当对企业提交的相关资料进行审查核对。符合要求的，应当出具《医疗器械产品出口销售证明》；不符合要求的，应当及时说明理由。

　　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》。

　　第六条　《医疗器械产品出口销售证明》编号的编排方式为：XX食药监械出XXXXXXXX号。其中：

　　第一位X代表生产企业所在地省、自治区、直辖市的简称；

　　第二位X代表生产企业所在地设区的市级行政区域的简称；

　　第三到第六位X代表4位数的证明出具年份；

　　第七到第十位X代表4位数的证明出具流水号。

　　第七条　《医疗器械产品出口销售证明》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。

　　第八条　企业提交的相关资料发生变化的，应当及时报告出具证明部门。相关资料发生变化或有效期届满仍需继续使用的，企业应当重新办理《医疗器械产品出口销售证明》。

　　第九条　企业应当建立并保存出口产品档案。内容包括已办理的《医疗器械产品出口销售证明》和《医疗器械出口备案表》、购货合同、质量要求、检验报告、合格证明、包装、标签式样、报关单等，以保证产品出口过程的可追溯。

　　第十条　省级食品药品监督管理部门应当组织本行政区域内的出具证明部门及时公开《医疗器械产品出口销售证明》相关信息。

　　食品药品监督管理部门发现相关企业的生产不符合相关法规要求，企业信用等级降为较低等级,或认为其不再符合出具证明有关情况的，以及企业报告提交的相关资料发生变化的，省级食品药品监督管理部门应当及时通告相关信息。

　　第十一条　企业提供虚假证明或者采取其他欺骗手段骗取《医疗器械产品出口销售证明》的，5年内不再为其出具《医疗器械产品出口销售证明》，并将企业名称、医疗器械生产许可证或备案凭证编号、医疗器械产品注册证或备案凭证编号、法定代表人和组织机构代码等信息予以通告。

　　第十二条　企业应当保证所出口产品符合医疗器械出口相关规定要求，并应当符合进口国的相关要求。在出口过程中所发生的一切法律责任，由企业自行承担。

　　第十三条　本规定自2015年9月1日起施行。自本规定实施之日起，此前文件与本规定不一致的，均以本规定为准。

　　第十四条省级食品药品监督管理部门可依照本规定制定具体实施细则。

　　附件：1.医疗器械产品出口销售证明（格式）

　　　　　2.医疗器械产品出口销售证明登记表（格式）

附件1

中华人民共和国

PEOPLE’S REPUBLIC OF CHINA

医疗器械产品出口销售证明

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）**

附件2

 登记号：

医疗器械产品出口销售证明登记表

（格式）

|  |  |
| --- | --- |
| 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： |
| 所附资料□1.企业营业执照的复印件；□2.医疗器械生产许可证书或备案凭证的复印件；□3.医疗器械产品注册证书或备案凭证的复印件。□4.所提交材料真实性及中英文内容一致的自我保证声明。 |
| 其他需要说明的问题： |
| 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。 法定代表人（签字并加盖企业公章） 年 月 日 |

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。