

出具第二、三类医疗器械产品出口销售证明

指南地址: <https://www.gdzwfw.gov.cn/portal/v2/guide/11440000MB2D0344212442072002003>

事项版本: 10

温馨提示1: 您所下载的文档版本有极小概率会滞后于网络版本。请核对事项版本号, 如发现滞后请半小时后再进行下载。

温馨提示2: 此事项在线办理的账户可信等级需达四级以上。

基础信息

事项名称	出具第二、三类医疗器械产品出口销售证明	日常用语	无	事项类型	其他行政权力
承诺办结时限	10 (工作日)	法定办结时限	10 (工作日)	到办事现场次数	0
必须现场办理原因	无	办件类型	承诺件	是否告知承诺制	否
实施主体	广东省药品监督管理局	实施主体性质	法定机关	是否进驻政务大厅	否
是否支持物流快递	是	是否支持预约办理	否	在线预约地址	无
实施编码	11440000MB2D0344212442072002003	业务办理项编码	无	办理形式	网上办理
基本编码	442072002003	联办机构	无	事项版本	10
实施主体编码	11440000MB2D034421	网办深度	IV级	委托部门	无

跨域通办

通办类型	通办区域	通办形式
跨省通办	全部境内地区	全程网办
跨境通办	台湾省、香港特别行政区、澳门特别行政区	全程网办

审批信息

行使层级	省级	权力来源	法定本级行使
审批服务形式	网上办	业务系统	广东省智慧药监一体化平台

审批结果

序号	名称	类型	模板	样例	关联状态
1	中华人民共和国医疗器械产品出口销售证明	证照	797693be-cb2e-4823-826a-db7fb85e995b.png	68e1b077-ea3d-40e5-bda6-65ada4e43988.png	已关联电子证照

温馨提示：模板和样例文件请在原办事指南页上下载。

受理范围

服务对象	企业法人
面向法人事项主题分类	食品药品
面向法人地方特色主题分类	无

受理条件

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企业（以下简称企业）出具《医疗器械产品出口销售证明》。

办理流程

网上办理流程

- 1.申请 登录广东省政务服务网，在线填报申请资料，并上传相关电子文件。 2.受理 办理机关收到网上申请材料之日起5个工作日内确定是否受理。申请材料不齐全或者不符合法定形式的，5个工作日内一次告知申请人需要补正的全部内容，逾期不告知的，自收到申请材料之日起即为受理。
- 3.获取办理结果 申请人可登录广东省食品药品监督管理局公众网首页审批查询栏进行办理进度查询。

线下办理流程

材料清单

序号	材料名称	材料依据	材料形式	材料要求	材料下载	其他信息
1	医疗器械产品出口销售证明登记表		原件：0 复印件：0 电子化	必要 其他要求： 材料类型：申请表格文书 材料形式：电子化 是否免提交：否	空白表格 ↓ 示例样本 ↓	来源渠道：申请人自备

2	营业执照（A类有限责任公司）	原件：0 复印件：0 电子化	必要 其他要求： 材料类型：证 件证书证明	空白表格 ↓	来源渠道：政府部门核发
	已关联电子证照 该材料免提交		材料形式：电 子化		
			纸质材料规格 ：A4		
			是否免提交： 是		
3	中华人民共和国医疗器械注册证	原件：0 复印件：0 电子化	必要 其他要求： 材料类型：证 件证书证明	空白表格 ↓	填报须知：依据《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），企业所在地的省级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。该事项申办主体应为广东省内医疗器械注册人，即《医疗器械注册证》上“注册人名称”栏载明企业应为广东省内企业。 来源渠道：政府部门核发
	已关联电子证照 该材料免提交		材料形式：电 子化		
			纸质材料规格 ：A4		
			是否免提交： 是		
4	医疗器械生产许可证	原件：0 复印件：0 电子化	必要 其他要求： 材料类型：证 件证书证明	空白表格 ↓ 示例样本 ↓	来源渠道：政府部门核发
	已关联电子证照 该材料免提交		材料形式：电 子化		
			纸质材料规格 ：A4		
			是否免提交： 是		
5	企业出具上年度未被列入质量信用C类企业名单并愿承担因失实导致的法律责任的承诺书	原件：0 复印件：0 电子化	必要 其他要求： 材料类型：其 他	无	填报须知：加盖公章后扫描上传。 来源渠道：申请人自备
			材料形式：电 子化		
			纸质材料规格 ：A4		
			是否免提交： 否		

6	近期签章申报的“企业本年度不在生产整改或涉案处理期间的自我保证声明”	原件：0 复印件：0 电子化	必要 其他要求： 材料类型：其他	无	填报须知：加盖公章后扫描上传。 来源渠道：申请人自备
			材料形式：电子化		
			纸质材料规格：A4		
			是否免提交：否		
7	近期签章申报的“所提交材料真实性及中英文内容一致的自我保证声明”	原件：0 复印件：0 电子化	必要 其他要求： 材料类型：其他	无	填报须知：加盖公章后扫描上传。 来源渠道：申请人自备
			材料形式：电子化		
			纸质材料规格：A4		
			是否免提交：否		

说明：[已关联电子证照](#) 表示该材料已关联电子证照 [该材料免提交](#) 表示该材料可以免提交，办事无需提交原件

温馨提示：空白表格和示例样本文件请在原办事指南页上下载。

收费项目信息

不收费

设定依据

设定依据 1	法律法规名称	关于印发药品出口销售证明管理规定的通知
	依据文号	国药监药管〔2018〕43号
	条款号	无
	颁布机关	国家食品药品监督管理局(原国家药品监督管理局) (已撤销)
	实施日期	2018-11-09
	条款内容	第三条 由各省、自治区、直辖市药品监督管理部门负责本行政区域内《药品出口销售证明》出具办理工作(已批准上市的药品的式样见附件1,已批准上市药品的未注册规格的式样见附件2,未在我国注册的药品的式样见附件3)。
设定依据 2	法律法规名称	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(此文非主动公开)
	依据文号	国家食品药品监督管理总局通告2015年第18号
	条款号	第二条第一款
	颁布机关	国家食品药品监督管理总局(已撤销)
	实施日期	2015-09-01
	条款内容	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)。
设定依据 3	法律法规名称	关于出具医疗器械产品出口销售证明有关事宜的通知(此文非主动公开)
	依据文号	食药监办械安〔2015〕433号
	条款号	无
	颁布机关	广东省食品药品监督管理局
	实施日期	2015-10-23
	条款内容	一、省局负责广东省区域内第Ⅲ类、第Ⅱ类医疗器械的《证明》(格式见附件1)的办理工作。各市局负责本行政区域内第Ⅰ类医疗器械的《证明》的办理工作。

法律救济

行政复议

部门：1.广东省人民政府；2.国家药品监督管理局
 地址：1.广州市越秀区东风中路305号省政府大院6号楼；2.北京市西城区展览路北露园1号
 电话：1.020-83135239；2.010-68311166
 网址：

行政诉讼

部门：广州铁路运输法院
 地址：广州市荔湾区花地大道中68号
 电话：020-37890836
 网址：

咨询方式与监督方式

咨询电话 020-37886014
 ：

投诉电话 020-87612331
 ：

咨询网址 <http://mpa.gd.gov.cn/znjqr>
 ：

办理窗口

广东省药品监督管理局业务受理大厅

办理地点：广州市黄花岗街道东风东路753号之二一楼受理大厅任一窗口

办公电话：020-37886014

办公时间：每周一至周五上午9：00—12：00，周一至周四下午13：00—17：00(法定节假日除外)

位置指引：地铁五号线动物园站C出口，地铁一号线、五号线杨箕站D出口，途经公交车：27、62、137、185、204、261、283、284、517、542、550路