

# 广东省药品监督管理局

请输入您要搜索关键字

首页 新闻动态 政务公开 政务服务  
专题专栏 公众参与 科普宣传

当前位置：首页 > 政务公开 > 工作文件

## 广东省药品监督管理局关于印发广东省出具医疗器械出口销售证明操作指引的通知

发布时间：2026-05-08 08:53:41 来源：广东省药品监督管理局

粤药监械〔2026〕21号

各地级以上市市场监督管理局，各有关医疗器械注册人、备案人和生产企业：

为支持广东省医疗器械出口贸易，积极服务医疗器械出口工作，广东省药品监督管理局制定了《广东省出具医疗器械出口销售证明操作指引》，现印发给你们，请结合工作实际，认真贯彻执行。

广东省药品监督管理局

2026年5月7日

### 广东省出具医疗器械出口销售证明操作指引

依据《国家药监局关于发布医疗器械出口销售证明管理规定的公告》（2025年第126号，以下简称《规定》），为支持医疗器械出口贸易，进一步规范我省出具《医疗器械出口销售证明》（以下简称《证明》）服务性事项办理工作，制定本操作指引。

一、广东省药品监督管理局（以下简称省局）负责广东省区域内第二、三类医疗器械《证明》的办理工作，各地级以上市市场监督管理局（以下简称市局）负责本行政区域内第一类医

疗器械《证明》的办理工作。省局以委托方式调整由个别市局实施第二、三类医疗器械《证明》办理工作的，委托事项继续有效。

二、拟出口已在中国境内注册或者备案的医疗器械的，由广东省医疗器械注册人、备案人作为申请人，提交下列资料申请出具《证明（I）》（见附件2），证明该产品已准许在中国境内生产和销售：

（一）医疗器械出口销售证明申请表（见附件1）；

（二）医疗器械注册证复印件或者产品备案凭证/备案编号告知书复印件；

（三）医疗器械生产许可证正、副本复印件或者生产备案凭证/备案编号告知书复印件（载明生产地址应当覆盖资料（二）中的生产地址）。

（四）附件1申请表非法定代表人签名的，应当提交授权书。

三、拟出口未在中国境内注册或者备案的医疗器械的（含已注册或者备案医疗器械的未注册或者备案规格型号、未在注册或者备案证载明地址生产的医疗器械），由拟出口产品的广东省实际生产企业作为申请人，提交下列资料申请出具《证明（II）》（见附件3），证明该产品在中国境内按照医疗器械管理但未在中国境内注册或者备案，该生产企业具有符合医疗器械生产质量管理规范要求的生产条件：

（一）医疗器械出口销售证明申请表（见附件1）；

（二）医疗器械生产许可证正、副本复印件或者生产备案凭证/备案编号告知书复印件；

（三）企业生产范围覆盖拟出口产品所在子目录和一级产品类别的说明；对于体外诊断试剂，还应当说明拟出口的产品与既往所生产的产品具有相同的方法学（见附件4）；

（四）生产企业符合生产质量管理规范要求的情况说明或者佐证材料，包括但不限于企业近期接受的依据《医疗器械生产质量管理规范》开展的全项目监督检查记录及整改报告、企业取得第三方认证机构出具的符合《医疗器械生产质量管理规范》的认证证书等。

（五）附件1申请表非法定代表人签名的，应当提交授权书。

四、出具证明的部门对申报资料的真实性、合法性、有效性以及生产企业的生产质量管理规范符合性情况进行审核，必要时可以开展现场检查。综合评价认为申请人符合生产质量管理规范等要求的，予以出具《证明》；申请人不符合生产质量管理规范等要求，或具有下列情形之一的，不予出具《证明》并书面说明理由：

（一）被列入市场监督管理严重违法失信名单；

（二）提供虚假资料；

（三）违反医疗器械监督管理相关规定，处于责令停产整改、涉案处理期间。

五、申请人存在下列情形之一的，为核实其生产质量管理规范符合性情况，可以开展现场检查：

（一）申请资料存疑需要现场核实；

（二）申请出口的产品或同类产品抽检不合格未完成有效整改，或尚有严重不良事件未完成评价和整改；

（三）近两年未接受过全项目检查；

（四）其他有必要开展现场检查的情形。

六、《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，第一类医疗器械《证明》有效期不超过3年。《证明》相关编号规则见附件5。

七、《证明（I）》的办理时限为10个工作日，《证明（II）》的办理时限为20个工作日（开展现场检查以及企业整改时间不计入时限）。

八、有效期届满的《证明》，出具证明部门应及时标注“已过期”并公示。申请人具有下列情形之一的，出具证明部门对已出具的相关《证明》标注“已失效”并公示：

（一）《证明》载明内容发生变化重新申请的；

（二）《证明》载明的医疗器械注册证或者产品备案、医疗器械生产许可证或者生产备案被依法吊销、撤销、注销或者取消的。

（三）《证明》有效期届满前，申请人主动报告其不再符合相关出具证明条件的；

（四）监督管理过程中发现申请人存在第四条所列不予出具情形，或者认定其不再符合出具证明条件，或者发现提交的相关资料发生变化且影响到《证明》载明内容需要重新申请的；

（五）申请人通过提供虚假资料或者采取其他欺骗手段骗取出口销售证明，或者变造、伪造出口销售证明的，除对已出具的相关《证明》标注“已失效”并公示以外，还应在申请人信

用档案中记录，5年内不再为其出具出口销售证明。涉嫌违法犯罪的，依法移交相关部门处理。

九、2026年5月1日起，广东省内医疗器械注册人、备案人、生产企业继续通过广东政务服务网（<https://www.gdzwfw.gov.cn/>）申请新版《证明》，出具证明的部门通过省级许可监管端、地市许可监管端办理，使用自建系统办理的市局请按要求与省局平台做好数据对接。省局汇集全省《证明》信息并按要求报送国家药品监督管理局信息中心。

十、各市局依据《规定》和本通知及时调整办事指南、按要求在《证明》信息产生后7个工作日内进行公开，并对相关企业实施监管。

十一、本操作指引自发布之日起施行，原广东省食品药品监督管理局办公室《关于出具医疗器械产品出口销售证明有关事宜的通知》（食药监办械安〔2015〕433号）同时废止。

附件：

1. 医疗器械出口销售证明申请表（格式）.docx
2. 医疗器械出口销售证明（I）（格式）.docx
3. 医疗器械出口销售证明（II）（格式）.docx
4. 医疗器械出口销售证明（II）生产范围说明.docx
5. 医疗器械出口销售证明相关编号规则.docx

分享

返回顶部

打印页面

关闭本页

广东省市场监督管理局（知识产权局）

国家市场监督管理总局

State Administration for Market Regulation

国家药品监督管理局

National Medical Products Administration

广东省人民政府

People's Government of Guangdong Province

全国各省区网站



各省药监局网站



各市市场监管局网站



直属单位



相关链接



主办：广东省药品监督管理局 承办：广东省药品监督管理局事务中心

地址：广州市东风东路753号之二 邮编：510080

粤ICP备05117128号



粤公网安备 44010402001335号

网站标识码：4400000072

