

中华人民共和国北京海关

公 告

2024 年 第 1 号

依据《中华人民共和国进出口商品检验法》及其实施条例有关规定，北京海关对需实施目的地检验的法定检验进口医疗器械生产资料试行“两验一评”检验监管模式（由主管海关验证医疗器械生产企业提供的《符合性声明》和用于生产医疗器械的证明材料并进行合格评定）。现就具体事项公告如下：

一、实施范围

（一）企业范围

1. 在北京经济技术开发区注册的医疗器械生产企业；
2. 企业信用状况为非失信。

（二）商品范围

1. 本公告中所称生产资料是指用于生产医疗器械的零部件，不得直接提供给经营单位或使用者；
2. 生产资料商品编号前四位在 9018 至 9022 范围内（前六位为 902230 的商品除外）；

3. 不包括特种设备、旧机电、成套设备。

二、实施方式

(一) 由主管海关对企业质量管理水平、合格保证能力等进行评估。

(二) 通过评估的企业进口符合本公告要求的商品，应向主管海关提交以下材料：

1. 加盖企业公章的《符合性声明》(详见附件)；

2. 使用生产资料生产的医疗器械产成品非用于出口的，提交产成品的医疗器械备案/注册证；

3. 使用生产资料生产的医疗器械产成品专供出口的，提交出口备货需求单等材料证明最终流向。

(三) 主管海关对企业提交的材料进行验证并进行合格评定，评定合格后原则上不再实施现场检验。

三、其他事项

(一) 需出具《入境货物检验检疫证明》的医疗器械生产资料，不适用本公告。

(二) 经海关评估涉及商品质量安全风险或其他重大风险的，不适用本公告。

(三) 符合本公告要求的生产资料涉及其他监管要求的，按照相关监管规定执行。

本公告自发布之日起实施。

特此公告。

附件：符合性声明

北京海关
2024年2月4日

本关：关领导，办公室、法规处、商检处，亦庄海关，存档。

北京海关办公室

2024年2月4日印发
