

# 江苏省药品监督管理局关于印发江苏省医疗器械出口销售证明管理规定工作程序的通知

苏药监规〔2026〕1号

各设区市市场监督管理局,省局各检查分局:

《江苏省医疗器械出口销售证明管理规定工作程序》已经省局党组会议审议通过,现印发给你们,请认真贯彻落实。

江苏省药品监督管理局

2026年5月6日

## 江苏省医疗器械出口销售证明管理规定工作程序

为支持我省医疗器械出口贸易,根据国家药品监督管理局《医疗器械出口销售证明管理规定》(2025年第126号公告),结合我省实际,制定本工作程序。

### 一、适用范围与职责分工

#### 1. 适用范围

本工作程序适用于江苏省内医疗器械注册人、备案人以及已取得医疗器械生产许可证或已办理生产备案的企业(以下统称申请人),向药品监督管理部门申请出具医疗器械出口销售证明的服务性事项办理。

#### 2. 职责分工

省药品监督管理局(以下简称省药监局)负责全省医疗器械出口销售证明管理工作,负责全省符合条件申请人的申请受理、最终审核与证明出具,负责全省医疗器械出口销售证明信息的统一公开与上报。

各设区市市场监督管理局(以下简称各设区市市场监管局)负责本行政区域内第一类医疗器械出口销售证明的资料审核和现场检查。

省药监局检查分局负责本行政区域内第二类、第三类医疗器械出口销售证明的资料审核和现场检查。

申请人对申报资料的真实性、合法性、准确性及产品质量负责,对医疗器械出口销售证明中的英文翻译负责,建立并维护出口产品全流程追溯体系。

## 二、申请条件与分类

申请人应根据出口医疗器械在中国境内的注册/备案状态,申请相应类型的证明:

### 1. 申请《医疗器械出口销售证明(I)》

适用范围:已在中国境内注册或备案的医疗器械。

申请主体:江苏省医疗器械注册人或备案人。

### 2. 申请《医疗器械出口销售证明(II)》

适用范围:未在中国境内注册或备案,但按医疗器械管理的产品。

申请主体:江苏省医疗器械生产企业。

## 三、申请材料与豁免情形

### 1. 通用必需材料

两类医疗器械出口销售证明申请均需提交:《医疗器械出口销售证明申请表》。

### 2. 分类材料清单

#### ①《医疗器械出口销售证明(I)》需另附材料:

- a. 医疗器械注册证或者备案凭证/备案编号告知书复印件;
- b. 医疗器械生产许可证正、副本或者生产备案凭证/备案编号告知书复印件,且其载明的生产地址必须与上述注册/备案凭证中的生产地址一致。

#### ②《医疗器械出口销售证明(II)》需另附材料:

- a. 医疗器械生产许可证正、副本或者生产备案凭证/备案编号告知书复印

件。

b. 医疗器械生产许可证或者生产备案凭证载明的生产范围包含本类产品所在子目录和一级产品类别的说明。若为体外诊断试剂,还应当说明拟出口的产品与所生产的产品具有相同的方法学。

c. 质量管理体系符合性说明需提交关于申请人符合《医疗器械生产质量管理规范》要求的情况或佐证材料(如近期监督检查报告、体系核查报告等)。

### 3. 材料豁免

上述材料中,若企业的信息可通过“江苏省政务服务网”或国家药品监督管理局数据共享平台实时、完整查询,则企业在申请时可免于上传复印件。

## 四、办理程序与时限

全面推行线上办理,电子证明与纸质证明具有同等法律效力。

### 1. 申请与签收

申请人通过“江苏省政务服务网”在线提交申请,省药监局签收并转交申请人所在行政区域药品监管部门。

### 2. 初审与复核

各设区市市场监管局、省药监局检查分局应当在申请人提交资料的10个工作日内完成初审和复核,重点审核申报资料的真实性、合法性、有效性以及申请人的生产质量管理规范符合性,申请资料不齐全的一次性告知需补正内容。

①有下列情形之一的,开展现场检查(开展现场检查以及企业整改时间不计入时限):

- a. 首次申请《医疗器械出口销售证明(II)》的申请人;
- b. 一年内未接受监督检查或体系核查的申请人;
- c. 申报资料有待核实的;
- d. 其他有必要开展现场检查的。

②有下列情形之一的,不予出具出口销售证明:

- a. 列入市场监督管理严重违法失信名单；
- b. 提供虚假资料；
- c. 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。

### 3. 终审与决定

省药监局对各设区市市场监管局、省药监局检查分局的审查结果进行审核,并在5个工作日内作出决定。综合评价认为符合生产质量管理规范等要求的,同意出具出口销售证明;不符合生产质量管理规范等要求的,不同意出具并在信息系统注明原因。

### 4. 信息公开

省药监局在证明出具后7个工作日内于官网公开信息,并在信息产生后15个工作日内,将信息上报至国家药品监督管理局信息中心。

## 五、证明管理与监督检查

### 1. 证明效力与有效期

出口销售证明有效期不得超过申请人提交的相关证件(注册证、生产许可证等)中最先到达的截止日期。第一类医疗器械的出口销售证明有效期最长不超过3年。申请人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,相应的出口销售证明应当自吊销、撤销、注销或者取消之日起失效。

### 2. 证明变更与公示作废

出口销售证明有效期届满前,申请人发现不再符合本规定相关出具条件的,应当主动向省药监局报告,省药监局于官网公示作废。药品监管部门在监管过程中发现申请人存在不予出具出口销售证明情形,或者不再符合出具证明条件,或者提交的相关资料发生变化且影响证明载明内容需重新申请的,省药监局于官网公示作废。

### 3. 后续监管与违规处理

申请人提供虚假资料或者采取其他欺骗手段骗取证明的,或者变造、伪造

证明的,省药监局于官网公示作废,并记入信用档案,5年内不再为其出具销售证明。涉嫌违法犯罪的,依法移交相关部门处理。

## 六、附则

本工作程序自2026年5月6日起施行,有效期至2031年5月5日。

- 附件:1. 医疗器械出口销售证明申请表(格式)  
2. 医疗器械出口销售证明(I)(格式)  
3. 医疗器械出口销售证明(II)(格式)  
4. 医疗器械出口销售证明办理说明

## 附件 1

## 医疗器械出口销售证明申请表

(格式)

产品名称	中文:		
	英文:		
型号规格	中文:		
	英文:		
申请类型	<input type="checkbox"/> 申请《医疗器械出口销售证明 (I)》 <input type="checkbox"/> 申请《医疗器械出口销售证明 (II)》		
注册证或者产品备案相关信息  (申请证明 I 需填写本栏信息)	注册证编号或者产品备案编号		中文:
	医疗器械注册人或者备案人	名称	中文:
			英文:
		统一社会信用代码	中文:
			英文:
	住所	中文:	
		英文:	
生产企业相关信息  (申请证明 I、II 均需填写本栏信息)	名称		中文:
			英文:
	统一社会信用代码		中文:
			英文:
	住所		中文:
			英文:
	生产地址		中文:
			英文:
	生产许可证编号或者生产备案编号		中文:
	生产范围		中文:
既往出口国家 (地区)			中文: 可填写多个国家 (地区)
拟出口国家 (地区)			中文: 可填写多个国家 (地区)
产品是否已申请医疗器械出口销售证明	<input type="checkbox"/> 是, 且相关资料发生变化 出口销售证明编号:		
	<input type="checkbox"/> 是, 且出口销售证明有效期届满 出口销售证明编号:		
	<input type="checkbox"/> 否		
企业联系人姓名		联系电话	

所附资料：

- 1.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（申请《医疗器械出口销售证明（I）》提供）
- 2.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
- 3.生产企业生产许可证或者生产备案凭证载明的生产范围包含本类产品所在子目录的说明和一级产品类别的说明。对于体外诊断试剂，还应当提交本企业拟出口的产品与所生产的产品具有相同方法学的说明（申请《医疗器械出口销售证明（II）》提供）
- 4.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（申请《医疗器械出口销售证明（II）》提供）
- 5.其他材料：\_\_\_\_\_

其他需要说明的情况：

申请人承诺：

- 1.本申请表中所填写内容和所附资料均真实、合法、准确、完整和可追溯。如有不实之处，本企业/机构愿承担由此产生的法律责任。
- 2.拟出口的产品按照医疗器械生产质量管理规范生产。不存在《医疗器械出口销售证明管理规定》第九条列明不予出具的情形。
- 3.拟出口的产品符合进口国（地区）相关法律法规要求。
- 4.拟出口的产品所发生的一切法律责任由本企业/机构承担。
- 5.拟出口的产品不属于法律法规或者国务院有关部门禁止出口的医疗器械。
- 6.申报资料中的中英文内容一致。

法定代表人或者其授权人（签字并加盖企业公章）

年 月 日

## 附件 2

**中华人民共和国**  
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA  
**医疗器械出口销售证明 (I)**

CERTIFICATE FOR EXPORTATION OF MEDICAL DEVICE (I)  
(格式)

证书编号 Certificate No.		(中文)
		(English)
产品名称 Product Name		(中文)
		(English)
型号规格 Model and Specification		(中文)
		(English)
注册证编号或者产品备案编号 Medical Device Registration No. / Medical Device Filing No.		(中文)
		(English)
医疗器械注册人 或者备案人 Medical Device Registrant or Medical Device Filing Entity	名称 Enterprise Name	(中文)
		(English)
	住所 Domicile	(中文)
		(English)
生产企业 Medical Device Manufacturer	名称 Enterprise Name	(中文)
		(English)
	住所 Domicile	(中文)
		(English)
	生产地址 Manufacturing Address	(中文)
		(English)
生产许可证编号 或者生产备案编 号 Medical Device Manufacturing License No./Manufacturin g Filing No.	(中文)	
	(English)	

<p>兹证明上述医疗器械已准许在中国境内生产和销售。</p> <p>This is to certify that the above medical device(s) have been approved for manufacture and sale in China.</p> <p>出具出口销售证明作为服务事项提供给中国境内医疗器械注册人或者备案人。出具出口销售证明时，出具证明的部门未评估或者验证产品是否符合进口国家（地区）的要求，申请人有责任确保遵守进口国家（地区）的相关要求。</p> <p>The Certificate for Exportation is issued as a service item to the Medical Device Registration Certificates or Filing Entities in China. The applicants are obligated to comply with the requirements of the importing countries(regions), as the certifying authority does not evaluate or verify if the products comply with the requirements of the importing countries(regions) when issuing the Certificate for Exportation.</p> <p>*如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，本证明自吊销、撤销、注销或者取消之日起失效。</p> <p>*If the Medical Device Registration Certificate, Medical Device Filing Certificate/Filing Number Notification, or the Medical Device Manufacturing License/Filing Certificate is revoked, withdrawn, de-registered or canceled according to law, this Certificate for Exportation shall become invalid from the date of such revocation, withdrawal, de-registration or cancellation.</p>	
<p>证明有效日期至 This Certificate Remains Valid Until</p>	<p>年 月 日 MM/DD/YYYY</p>
<p>备注 Remark</p>	<p>(中文) (English)</p>
<p>出具证明的部门 Certifying Authority</p>	<p>(中文) (English)</p> <p>年 月 日 MM/DD/YYYY (盖章 Stamp)</p>

## 附件 3

**中华人民共和国**  
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA  
**医疗器械出口销售证明（Ⅱ）**

CERTIFICATE FOR EXPORTATION OF MEDICAL DEVICE (II)  
(格式)

证书编号 Certificate No.		(中文)
		(English)
产品名称 Product Name		(中文)
		(English)
型号规格 Model and Specification		(中文)
		(English)
生产企业 Medical Device Manufacturer	名称 Enterprise Name	(中文)
		(English)
	住所 Domicile	(中文)
		(English)
	生产地址 Manufacturing Address	(中文)
		(English)
	生产许可证编号 或者生产备案编 号 Medical Device Manufacturing License No./Manufacturing Filing No.	(中文)
		(English)
<p>兹证明上述医疗器械未在中国境内注册或者备案，仅用于中国境外销售。 This is to certify that the above medical device(s) have not been approved or filed in China, and are intended for sale outside of China only.</p> <p>出具出口销售证明作为服务事项提供给中国境内的医疗器械生产企业。该生产企业符合医疗器械生产质量管理规范要求的生产条件。出具出口销售证明时，出具证明的部门未评估或者验证产品是否符合进口国家（地区）的要求，申请人有责任确保遵守进口国家（地区）的相关</p>		

<p>要求。</p> <p>The Certificate for Exportation is issued as a service item to the medical device manufacturers in China. The manufacturers shall meet the production conditions required by the Good Manufacturing Practice for Medical Devices. The applicants are obligated to comply with the requirements of the importing countries(regions), as the certifying authority does not evaluate or verify if the products comply with the requirements of the importing countries(regions) when issuing the Certificate for Exportation.</p> <p>*如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，本证明自吊销、撤销、注销或者取消之日起失效。</p> <p>*If the Medical Device Manufacturing License/Filing Certificate is revoked, withdrawn, de-registered or canceled according to law, this Certificate for Exportation shall become invalid from the date of such revocation, withdrawal, de-registration or cancellation.</p>	
<p>证明有效日期至 This Certificate Remains Valid Until</p>	<p>年 月 日 MM/DD/YYYY</p>
<p>备注 Remark</p>	<p>(中文) (English)</p>
<p>出具证明的部门 Certifying Authority</p>	<p>(中文) (English)</p> <p>年 月 日 MM/DD/YYYY (盖章 Stamp)</p>

附件 4

## 医疗器械出口销售证明办理说明

1. 申请表填写内容应当真实、完整、准确，不得涂改。
2. 拟出口已在中国境内注册或者备案的医疗器械和未在中国境内注册或者备案的医疗器械，应当分别提交申请表。
3. 按照《医疗器械出口销售证明管理规定》报送资料，报送的资料应当按照规定中的顺序排列并标明序号。
4. 申请表中填写的产品信息和企业信息应当与医疗器械注册证、生产许可证载明内容，或者备案信息一致。
5. 对于单次申请办理多个产品、单个产品的型号规格较多等情形，申请表相应栏目可以注明“见附页”，附页上应当加盖企业公章。
6. 如有其他情况，如因命名规则等原因导致的产品中英文名称差异，或者需要列明品牌名称、商品名、货号、产品编码、产品目录号、厂商识别代码等，请在申请表的“其他需要说明的情况”栏中写明具体内容。
7. 省份两位字母码表如下：  
江苏省 js