

医疗器械进出口监管的合规解读

A Compliance Analysis of China's Regulation of Medical Device Imports and Exports

作者：卢意光 | 李嫣然

摘要：在我国持续完善医疗器械跨境监管的背景下，2026 年 5 月 1 日起施行的《医疗器械出口销售证明管理规定》进一步规范出证事项，在明确证型、时限及信息公开等规则的同时，强化材料真实性、质量体系符合性与出口信息留档追溯要求。与之对照，进口侧以风险型准入为导向，通过进口单位分类、产品风险分级、检验强度配置及风险预警快反措施，构建入境与境内使用安全的控制链条。本文从制度逻辑与法律效果维度对进出口监管进行对照分析，形成如下合规结论：出口侧应将出口销售证明作为境内合规状态或生产条件的证明文件使用，不宜扩张为目的国准入背书；进口侧应以检验结论作为销售、使用放行的实质条件，并将风险处置要求纳入常态化程序及证据留存体系。在上述结论基础上，本文提出以信息口径统一、责任分配明确、过程记录可追溯、可复核为主线的一体化合规安排。

Abstract: Against the backdrop of China's ongoing refinement of cross-border medical device regulation, the Provisions on the Administration of Medical Device Export Sales Certificates (effective 1 May 2026) further standardize certificate issuance by clarifying key procedural rules and tightening requirements on submission authenticity, quality-system conformity, and traceable recordkeeping. On the import side, the regulatory emphasis shifts to risk-based market entry, relying on importer classification, product risk grading, proportionate inspection intensity, and risk alerts with rapid-response measures to safeguard border entry and domestic use. This article compares the two regimes in terms of regulatory logic and legal effects, concluding that export sales certificates should be used only as evidence of domestic regulatory status or manufacturing conditions (not as a proxy for destination-market access), while import compliance should treat inspection conclusions as a substantive release condition and embed risk-response obligations in standing procedures and evidence retention; it further proposes an integrated approach centered on consistent core information, clear responsibility allocation, and traceable, verifiable process records.

.....
如您需要了解我们的出版物，
请联系：

Publication@llinkslaw.com

一. 引言

2026 年 5 月 1 日起即将施行的《医疗器械出口销售证明管理规定》(下称《规定》)把“出口销售证明”这类长期存在的行政服务事项进一步制度化、电子化与透明化。一方面以更明确的证型分流、办理时限、信息公开与信用约束来提升可预期性;另一方面在便利化之外,《规定》亦以申报材料真实性审核、质量体系符合性要求与出口信息可追溯留档,对企业进行刚性约束。¹

与出口侧“服务型出证”的政策取向形成对照,进口侧的制度更强调“风险型准入”:通过进口单位分类管理、产品风险等级划分、检验管理强度的量化安排以及风险预警与快速反应措施,构建入境环节与境内使用安全之间的闸门式控制。²

本文旨在系统梳理医疗器械进出口监管的核心差异,并在此基础上,提炼出针对不同监管政策侧重的企业合规要点,探究企业如何把两端材料、责任与追溯统一起来,以降低企业的合规风险。

二. 医疗器械进出口监管的核心差异

根据《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)》《进口医疗器械检验监督管理办法》《进口医疗器械代理人监督管理办法(征求意见稿)》《关于加强药品医疗器械进口和使用管理的通知》,本文总结了以下医疗器械进出口监管的核心差异。

比较维度	出口侧(中国出口)	进口侧(进口入境)
政策定位	“服务性事项”:支持医疗器械出口贸易,规范出证办理。	“风险型准入”:强调保障人体健康与生命安全,以检验监管、风险预警与快速反应为核心。
申请主体	境内医疗器械注册人/备案人/取得医疗器械生产许可或已办理医疗器械生产备案的生产企业可申请。	进口由报检人(收货人或代理人)依法报检;进口单位纳入分类管理框架。
医疗器械产品分类	➤ 证明(I):已在境内注册/备案的医疗器械产品; ➤ 证明(II):未在境内注册/备案,但按医疗器械管理且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。	按风险等级(高/较高/一般)以及进口单位类别,决定检验强度与监管频次。
有效期与失效	➤ 有效期不超过申报资料中各类证件最先到期日;	进口侧重点不是“证书有效期”,而是“进口单位分类管理+检验比例+监督审

¹ 《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)》

² 《进口医疗器械检验监督管理办法》

比较维度	出口侧(中国出口)	进口侧(进口入境)
	➤ 第一类医疗器械的出口销售证明有效期不超过 3 年; ➤ 注册/备案或生产许可/备案被吊销、撤销、注销、取消时, 证明自相应日期失效。	核”, 进口单位可因不良诚信记录等被降类。
监管及监管对应的法律效果	➤ 监管部门出具出口销售证明, 证明产品在境内的注册/备案状态或企业具备相应生产条件; ➤ 出口销售证明文本明确提示: 该证明未评估或验证产品是否符合进口国(地区)要求, 申请人有责任确保遵守进口国家(地区)的相关要求。	➤ 进口侧的关键监管是通关与检验结果: 报检材料审查合格签发通关单并实施检验; ➤ 检验结论决定是否允许进入境内流通使用, 不合格将面临退货、销毁或其他处置。
境内对应的责任主体与法定义务	申请人对材料真实性、留档追溯等承担责任	➤ 报检人(进口医疗器械的收货人或其代理人): 依法报检、提交单证、配合检验监管。 ➤ 进口医疗器械的制造商/进口单位/使用单位: 发现缺陷应报告并配合风险预警与快速反应措施。 ➤ 医疗机构(使用端): 落实采购验收并不得使用未经注册、无合格证明、过期/失效/淘汰等医疗器械; 同时不得擅自使用未依法报检/未经检验(或应验证未申请验证)的进口医疗器械, 亦不得使用经检验/验证不合格的进口医疗器械; 违法可承担行政处罚, 情节严重的可能构成刑事犯罪。 ➤ 进口医疗器械代理人(目前仅为意见征求稿, 仅在部分地区施行该代理人制度): 作为境内责任承接点, 协助办理进口医疗器械注册、备案事项; 建立与产品相适应的质量管理体系并保持有效运行; 制定上市后研究和风险管控计划并保证有效实施; 依法开展不良事件监测和报告; 建立并执行产品追溯和召回制度。

三. 出口侧合规要点：把“出口销售证明”当作贸易沟通工具，而不是目的国准入背书

正如前文所述，医疗器械出口销售证明本质属于“服务性事项”，因此，在企业合规事务中，出口侧的核心难点并不在于办不办得下来，而在于如何提供恰当的材料、如何正确地使用以及如何管理该出口销售证明。

首先，针对如何提供恰当的出口销售证明材料，证明(I)与证明(II)不是形式差异，而是两种不同事实的证明路径。前者更强调产品在境内的注册/备案事实，后者更强调企业具备符合生产质量管理规范要求的生产条件。因此，企业应按证明类型建立两套材料清单与归档目录，并在提交前完成一次“证明对象—证据材料”的匹配核验。否则，企业可能在受理审查、补正沟通或后续抽查时出现证据支撑不足、提交材料的口径不一致而导致办理周期拉长、反复补材料，进而影响订单交付节奏。

其次，针对证书如何被使用，“出口销售证明”在功能上是对境内合规状态或生产条件的事实证明，但需特别注意的是，其申请材料的文本明确载明：“该证明未评估或验证产品是否符合进口国(地区)要求，申请人应自行确保遵守进口国(地区)的相关要求。”因此，企业在使用该证明时必须谨慎对待其作用，该证明可以回应海外客户关于“原产国合法上市/生产”的事实性询问，但不能替代目的国法规下的市场准入与产品合规工作。基于这一前提，建议企业在医疗器械出口业务中至少应完成两项“前置动作”：

其一，在出货前完成目的国(地区)要求的合规评估与准入安排，确保产品在标签与说明书、技术文档、以及必要的注册/备案或合格评定路径上满足目的国规则。

其二，若出口链条中存在境外进口商、经销商或授权代表等主体参与，则应通过内部审批与交易文件把关键合规义务的执行者与资料提供责任明确下来，例如，出口后注册/备案资料由谁提交、市场后监管事项(不良事件报告、召回、变更管理、记录保存等)由谁触发并如何协同。

此外，有效期的存在将出口销售证明及留档变成持续性合规管理。出口销售证明的有效期通常受境内注册/备案凭证或生产许可/备案等证照最先到期日影响，且在相关证照被吊销、撤销、注销、取消等情形下可能即时失效；同时，规定对留档追溯提出明确要求。因此，企业不宜把获取出口销售证明视为一次性材料准备，而应建立基于证照状态变化的管理机制：一方面，对证照/证明到期、变更或被处置等关键节点设置预警与触发评估，避免在证明失效后仍对外出具或使用旧版本文件；另一方面，将新要求留存的证明文件、标签/说明书样式、报关单、数量与目的国(地区)等信息统一纳入受控归档与版本管理，形成可追溯、可核验的证据包，以便在监管核查、客户审计或质量事件追溯时快速一致响应。

四. 进口侧合规要点：把“通关+检验结论”当作准入门槛，把“风险预警与快速反应”纳入常态预案

与出口侧的“服务性事项”不同，进口侧政策更强调“风险型准入”。因此，在企业合规事务中，进口侧的核心难点在于单证与产品信息能否一致、检验结论如何与销售/使用放行衔接、以及一旦出现缺陷线索、风险预警或监管快速反应措施，企业能否及时配合处置并形成可追溯的过程证据。换言之，进口侧真正考验的是企业能否把“检验监管”转化为可执行的内部管理机制。

首先，就报检材料准备与检验配合而言，企业应避免将其理解为单纯的关务环节操作，而应将其纳入“受控信息输出”的治理逻辑。进口监管通常以审单为起点：报检材料审查符合要求的，签发通关凭证并实施检验；进口医疗器械原则上按申报目的地实施检验，必要时还可能结合安装调试由使用地实施检验。上述制度安排决定了企业合规的关键不在“材料是否齐全”这一表面问题，而在于信息是否可被持续一致地输出。较为稳妥的做法，是围绕产品身份与批次信息、标签与说明书版本、随机文件、关键技术参数及其与申报字段的对应关系，建立一套统一的信息管理机制，并对文件版本、更新路径、授权签发与留存范围进行控制；在报检前完成一次“申报信息—随附资料—实物标识”的一致性核验。否则，企业实际承担的往往不是无法进口医疗器械的结果，而是被迫进入反复补正、目的地检验周期拉长等情形，进而对相关进口医疗器械的交付节奏、装机计划与回款安排造成不利影响。

其次，针对“进口器械何时可以销售/使用”，企业应把检验结论设置为内部放行的硬门槛，而不是把取得《入境货物通关单》视为合规终点。从监管及监管的法律效果层面而言，进口侧的关键节点不是通关凭证本身，而是后续检验结论的合格与否；不合格情形下可能触发退运、销毁或其他处置。与之相配套，相关法律法规对销售、使用环节的禁止性要求亦十分明确：未依法报检、未经检验(或应验证未验证)的进口医疗器械不得销售、不得使用；经检验/验证不合格的进口医疗器械同样不得销售、不得使用，违反者可能面临行政处罚，情节严重的还可能被追究刑事责任。因此，建议企业在进口链条中至少完成两项“放行前置动作”：

其一，在企业内部制度上明确放行条件，将“检验结论状态”与销售出库、发运交付等节点绑定：未取得合格检验结论(或未达到法规要求的验证状态)的，不得出库、不得发运、不得交付。

其二，在产品满足放行条件并进入交付环节后，设置面向医疗机构的交付控制点：交付时同步提供可核验的合规文件材料并与对应的实物信息一致；通过交付清单、验收签署、启用确认等方式留痕，确保产品在院内完成合规验收后再进入启用状态，并为后续追溯、抽查或争议处置提供可核验证据。

此外，风险预警与快速反应机制使进口合规天然具有“事件驱动”的特征，企业必须把它做成常态预案，而不是出事后临时反应。《进口医疗器械检验监督管理办法》中明确建立风险预警机制，并要求制造商、进口单位、使用单位发现缺陷应报告并配合风险预警与快速反应措施；监管层面的处置措施亦较为丰富，包括发布警示信息、建议暂停使用、调整进口单位分类管理类别、停止进口等措施，紧急情形下还可能采取查封、扣押等强制性手段。基于此，企业应将风险事件处置嵌入合规体系，形成可执行的工作程序：一方面，企业内部需建立缺陷/风险信息的接收、研判与依法报告(通报)的归口机

制,明确责任主体、判断标准与时限要求,确保在警示信息或风险线索出现时能够及时启动处置;另一方面,建立“批次定位—渠道分布核查—停用/隔离控制—召回及相关处置配合(包括退运/销毁等监管处置的配合)—留痕归档”的动作链条,使处置过程形成可核验的证据闭环,以应对监管措施升级或争议情形下的自证需要。

五. 将进出口合规纳入“信息同源—责任闭环—处置可证”的一体化治理

正如前文所述,出口侧企业合规管理的核心在于:在出口环节中,将“出口销售证明”定位为境内合规事实的证明文件,确保材料真实、留档可追溯,并把握其不替代目的国(地区)准入的边界;进口侧企业合规管理的核心在于:以审单与检验结论作为内部放行门槛,并将风险预警与快速反应要求转化为可执行的处置机制。但无论是出口侧还是进口侧的合规管理,其实都对企业的内部合规制度提出了如下的统一要求:

第一,信息同源,避免出现多个版本。出口销售证明所需材料与进口审单/检验材料的提交形式不同,但共同依赖若干基础性事实要素,例如产品注册/备案与生产资质状态、产品名称与型号规格(含中英文口径)、标签与说明书版本、批次标识及出货/进口记录等。企业应当将上述要素纳入统一管理,形成稳定口径与版本控制规则,并据此提交对外的文件。如此既可满足出口侧对材料真实性与留档追溯的要求,亦可在进口侧审单、目的地检验或监督检查中提供一致、可核验的材料支撑,降低因信息不一致而引发的补正、延误与合规争议。

第二,责任闭环,把义务落到具体节点与具体岗位上。出口侧已明确提示证明不替代目的国要求,意味着目的国准入与链条合规义务需要由企业通过内部流程与交易文件自行落实;进口侧则将责任延伸至报检、检验配合、销售/使用控制以及风险报告与协同处置。企业应当把这些义务落实为“节点责任表”:报检由谁负责、检验对接由谁统筹、何种状态可以内部放行、交付给医疗机构时由谁提供文件材料并完成验收留痕、出现风险线索时由谁研判并依法报告(通报)。只有把责任与节点一一对应,才能避免出现职责交叉、决策缺位或事后难以归责的情况。

第三,处置可证,使追溯具有规范意义上的可证明性。出口侧强调留档追溯,进口侧强调风险预警与快速反应,但二者在规范目的上具有一致性,即均要求企业在风险或争议情形下能够提出完整、连贯且可核验的事实链条与处置过程,从而证明其已履行相应注意义务并采取必要措施。就此,企业不仅应当“留存材料”,更应当能够围绕特定批次或特定出证事项,清晰说明关键事实(如证照状态、证书版本、标签/说明书版本、批次去向、检验结论状态及相应控制措施)及其形成过程,并形成可追溯、可复核的记录闭环。

总体而言,出口侧新规强调“事实证明+真实性与追溯”,进口侧监管强调“检验结论准入+风险处置协同”。企业以信息同源为基础、以责任闭环为主线、以处置可证为保障,便能够将出口与进口纳入同一套跨境合规安排之中,从而提升合规工作的可预期性,并降低监管核查、客户审计与质量事件处置中的不确定性。

如您希望就相关问题进一步交流，请联系：



卢意光
+86 21 3135 8668
yiguang.lu@llinkslaw.com

如您希望就其他问题进一步交流或有其他业务咨询需求，请随时与我们联系：master@llinkslaw.com

上海

上海市银城中路 68 号
时代金融中心 19 楼
T: +86 21 3135 8666
F: +86 21 3135 8600

北京

北京市朝阳区光华东里 8 号
中海广场中楼 30 层
T: +86 10 5081 3888
F: +86 10 5081 3866

深圳

深圳市南山区科苑南路 2666 号
中国华润大厦 18 楼
T: +86 755 3391 7666
F: +86 755 3391 7668

香港

香港中环遮打道 18 号
历山大厦 32 楼 3201 室
T: +852 2592 1978
F: +852 2868 0883

伦敦

1/F, 3 More London Riverside
London SE1 2RE
T: +44 (0)20 3283 4337
D: +44 (0)20 3283 4323



www.llinkslaw.com



Wechat: Llinkslaw

本土化资源 国际化视野

免责声明：

本出版物仅供一般性参考，并无意提供任何法律或其他建议。我们明示不对任何依赖本出版物的任何内容而采取或不采取行动所导致的后果承担责任。我们保留所有对本出版物的权利。

© 通力律师事务所 2026