

出具医疗器械产品出口销售证明 企业用户操作手册

一、登录（[四川政务服务网 \(sczwfw.gov.cn\)](http://sczwfw.gov.cn)）



登录方式选择法人登录，如无法人账号可选择注册。



二、搜索办理事项

可直接在政务服务网首页上搜索框内，输入需办理的事项。



也可以进入“直通部门-省药监局”搜索



三、点击进入办事指南

在线查看办理材料要求，按照办事指南准备好每一项需要的申报材料，并盖好公章，后将每一项材料分别扫描成 pdf 文件，后缀名需为小写的“pdf”，每一个材料大小要求上限为 **10M**，如超过，需进行拆分，拆分后命名为“品种情况 1”、“品种情况 2”……如单页文件即超过，保持为 pdf 的格式，进行压缩。



| 办事服务

便民服务

一件事服务

常见问题

新闻资讯

| 办事服务

出具医疗器械产品出口销售证明

办事指南

四川省|医疗器械广告审批

办事指南

四川省|《医疗器械生产许可证》补办

办事指南

第一类医疗器械生产备案

办事指南

四川省|医疗器械临床试验备案

办事指南

展开更多

| 热门推荐

• 二级建造师执业资格认定 (执业专业)

• 四川省受益所有人信息备案指南 (第五版)

• 12345-我要投诉

• 企业注销信息查询

• 投资项目审批服务

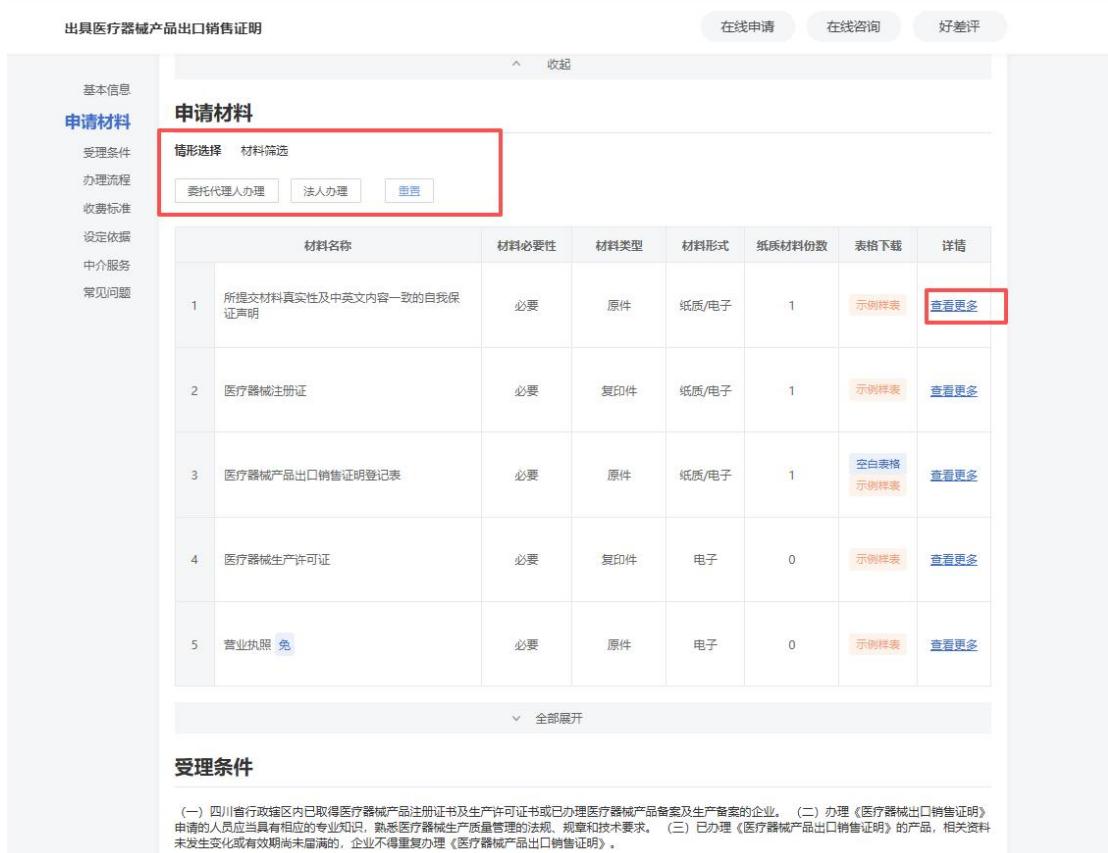
• 企业信息联络员备案

• 东区食品经营许可证查询

• 省外建设丁程企业 (施工、基

| 便民服务

在办事指南查看申报材料，先选择情形项，每项资料后面可下载表格和示例文件，点击“查看更多”可以看到这项材料的受理标准。



材料名称	材料必要性	材料类型	材料形式	纸质材料份数	表格下载	详情
1 所提交材料真实性及中英文内容一致的自我保证声明	必要	原件	纸质/电子	1	示例样表	查看更多
2 医疗器械注册证	必要	复印件	纸质/电子	1	示例样表	查看更多
3 医疗器械产品出口销售证明登记表	必要	原件	纸质/电子	1	空白表格 示例样表	查看更多
4 医疗器械生产许可证	必要	复印件	电子	0	示例样表	查看更多
5 营业执照 <small>免</small>	必要	原件	电子	0	示例样表	查看更多

v 全部展开

受理条件

(一) 四川省行政辖区内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企业。(二) 办理《医疗器械出口销售证明》申请的人员应当具有相应的专业知识,熟悉医疗器械生产质量管理和法规、规章和技术要求。(三) 已办理《医疗器械产品出口销售证明》的产品,相关资料未发生变化或有效期尚未届满的,企业不得重复办理《医疗器械产品出口销售证明》。

四、点击在线申请

点击后会进行系统跳转，进入省局行政审批系统。

The screenshot shows the Sichuan Provincial Government Online Service Platform. At the top, there are links for '四川省人民政府' (Sichuan Provincial Government), '四川政务服务网' (Sichuan Government Service Network), and a search bar. Below the header, there are navigation links for '首页' (Home), '个人服务' (Personal Services), '法人服务' (Corporate Services), '直通部门' (Direct Access to Departments), '直通市州' (Direct Access to Cities and Prefectures), '一件事服务' (One Thing Service), '川渝通办' (Joint handling between Sichuan and Chongqing), and '工程建设项目审批' (Engineering Project Construction Approval). The main content area features a blue background with a doctor's silhouette. It displays service statistics: '0 次 到现场次数' (0 times on-site), '35 工作日 法定办结时限' (35 working days legal completion time), '12 工作日 承诺办结时限' (12 working days promised completion time), and a satisfaction rate of '满意度: 100%' with '51人参与了评价' (51 people participated in evaluation). Below these are three buttons: '在线申请' (Apply Online) which is highlighted with a red box, '在线咨询' (Online Consultation), and '好差评' (Good/Bad Review). To the right are '订阅' (Subscribe) and '下载' (Download) buttons. On the left sidebar, there are sections for '基本信息' (Basic Information), '申请材料' (Application Materials), '受理条件' (Reception Conditions), '办理流程' (Handling Process), '收费标准' (Fee Standard), '设定依据' (Setting Basis), '中介服务' (Intermediate Services), and '常见问题' (Common Questions).

基本信息

服务对象	非法人企业、企业法人	通办范围	全省
办件类型	承诺件	办理形式	窗口办理、网上办理
法定办结时限	35个工作日	承诺办结时限	12个工作日
法定时限办结说明	自受理之日起，在法定期限内办结	承诺时限办结说明	1.受理2个工作日，2.审批8个工作日，3.制证2个工作日。
是否收费	否	认证等级需求	实名认证
计划生效日期	无	计划取消日期	无
行使方式	依申请行使	特别程序	
到办事现场次数	0	必须到现场原因	无。

审批结果

审批结果类型	审批结果名称	审批结果样本

五、企业主体信息

如果是首次登录系统申报事项，需先点击左侧菜单栏“主体信息”维护企业基本信息。

The screenshot shows the online application system's 'Subject Information' maintenance page. The left sidebar has a vertical menu with options: '首页' (Home), '在线办理' (Online Handling), '在办申请' (Pending Applications), '历史申请' (Historical Applications), '补录数据' (Data Submission), '证书查询' (Certificate Inquiry), '证书审核' (Certificate Review), '主体信息' (Subject Information) which is highlighted with a red box and has a red arrow pointing to it, and '人员管理' (Personnel Management). The main content area is titled '企业详情信息' (Enterprise Detailed Information) and includes tabs for '从业人员信息' (Employee Information) and '许可证信息' (License Information). The '企业主体信息' (Enterprise Subject Information) section contains fields for '企业名称' (Enterprise Name), '企业类型' (Enterprise Type), '住所所属辖区' (Residence District), '住所(详细地址)' (Address), '经营范围' (Business Scope), '注册资本' (Registered Capital), '注册资本币种' (Registered Capital Currency), '社会信用代码' (Social Credit Code), '企业性质' (Enterprise Nature), '成立日期' (Establishment Date), '营业期限' (Business Term), and two signature fields at the bottom.

六、在线办理

进入系统后点击“在线办理”菜单，选择受理机构，输入要办理的事项名称

或关键字，搜索事项，点击“在线办理”。

七、企业主体信息核对

核对并完善企业相关信息，然后点击下一步。

八、填报材料页面

查看需要上传的附件，带红色星号的为必传附件。（注：需要先编辑申请表后再上传其余附件）

九、填写申请表

进入填报材料页面，编辑申请表。

核对码：KTP0WTYL / 申办事项：出具医疗器械产品出口销售证明 / 登记人：四川明奕凡企业管理咨询有限公司 技术咨询电话：(028) 86956301

材料列表：所有需上传的电子材料，请加盖公章后彩色扫描上传。

序号	材料名称	材料要求	上传状态	操作
1	* 医疗器械产品出口销售证明登记表	查看	下一步上传申请表	立即申请表
2	* 医疗器械注册证	查看	未上传	附件上传
3	营业执照	查看	未上传	附件上传
4	* 所提交材料真实性及中英文内容一致的自我保证声明	查看	未上传	附件上传
5	* 医疗器械生产许可证	查看	未上传	附件上传
6	* 医疗器械产品出口销售证明	查看	未上传	附件上传

[下一步](#) [返回](#)

申请表单填报

医疗器械出口销售证明信息

企业名称	四川明奕凡企业管理咨询有限公司	社会信用代码	91510104MADNLG7UXG
生产企联系人	程先生	生产企联系人电话	18585658585
法定代表人	程先生	产品名称（中文）	请输入产品名称（中文），若多个品种请填写“见附件”
生产企业名称（中文）	四川明奕凡企业管理咨询有限公司	产品名称（英文）	请输入产品名称（英文），若多个品种请填写“见附件”
生产企业所在街道	五里牌22号	生产企业名称（英文）	请输入生产企业（英文）
生产企业住所（中文）		生产企业住所（英文）	请输入企业住所（英文）
医疗器械生产许可或备案凭证编号（中文）	请输入编码，若多个品种请填写“见附件”	医疗器械生产许可或备案凭证编号（英文）	请输入编码（英文），若多个品种请填写“See Attachment”
产品注册或备案凭证号（中文）	请输入编码，若多个品种请填写“见附件”	产品注册或备案凭证号（英文）	请输入编码（英文），若多个品种请填写“See Attachment”
规格型号（中文）	请输入规格型号（中文），若多个品种请填写“见附件”	规格型号（英文）	请输入规格型号（英文），若多个品种请填写“See Attachment”
其它需要说明的问题 请输入其它需要说明的问题			
<small>●注：产品距离不满两年的须进行备注。 备注：请输入备注，格式：其中，产品名称（注册证号）有效日期至XXXX年XX月XX日 备注（英文）：请输入备注（英文）Remark: Among them XXXXXX 证书编号（中文）：请输入编码规则中的文字。例如：成都填写，川药药监械出 依据《关于发布医疗器械产品出口销售证明管理规定的通告》第五条规定，需要出具《医疗器械产品出口销售证明》的企业，其生产不符合相关法规要求，企业信用等级较低，或在生产整改、涉案处理期间的，不予出具《医疗器械产品出口销售证明》。 是否存在上述不予出具的情形：是 <input checked="" type="radio"/> 否 <input type="radio"/></small>			

[暂存申请表](#) [下一步](#) [关闭](#)

将以上内容按实际情况编辑完成后点击“下一步”提交，返回到填报材料页面，依次上传带星号的必传附件，然后点击下一步。

材料列表：所有需上传的电子材料，请加盖公章后彩色扫描上传。

序号	材料名称	材料要求	上传状态	操作
1	* 医疗器械产品出口销售证明登记表	查看	下一步上传申请表	立即申请表
2	* 医疗器械注册证	查看	已上传	附件上传
3	营业执照	查看	未上传	附件上传
4	* 所提交材料真实性及中英文内容一致的自我保证声明	查看	已上传	附件上传
5	* 医疗器械生产许可证	查看	已上传	附件上传
6	* 医疗器械产品出口销售证明	查看	已上传	附件上传

[下一步](#) [返回](#)

点击“下载”即可下载系统生成的申请表，打印申请表并签字，再扫描为pdf文件（注：文件后缀必须为小写字母.pdf），点击“附件上传”进行上传。

5 申报信息
6 办理情形
7 填报材料
8 信息确认
9 完成

材料清单 (申请表请先下载后签章上传)				
序号	材料目录	材料名称	是否上传	操作
1	医疗器械产品出口销售证明登记表	医疗器械出口销售证明.pdf	已上传	<button>预览</button> <button>下载</button> <button>附件上传</button>
2	医疗器械注册证	场地布置图.pdf	已上传	<button>预览</button>
4	所提交材料真实性及中英文内容一致的自我保证声明	工艺流程图.pdf	已上传	<button>预览</button>
5	医疗器械生产许可证	工艺流程图.pdf	已上传	<button>预览</button>
6	医疗器械产品出口销售证明	工艺流程图.pdf	已上传	<button>预览</button>

申报 返回

点击申报后弹出提示框，企业根据实际填报情况进行确认。

码: 1HEJPNMG / 申办事项: 出具医疗器械产品出口销售证明 / 登记人: 四川明奕凡企业管理咨询有限公司

信息
情形
材料
确认

序号	材料目录	材料名称	是否上传
1	医疗器械产品出口销售证明登记表	医疗器械出口销售证明.pdf	已上传
2	医疗器械产品出口销售证明登记表	工艺流程图.pdf	未上传
3	医疗器械产品出口销售证明登记表	工艺流程图.pdf	已上传
4	所提交材料真实性及中英文内容一致的自我保证声明	工艺流程图.pdf	未上传
5	医疗器械生产许可证	工艺流程图.pdf	已上传
6	医疗器械生产许可证	工艺流程图.pdf	已上传
7	医疗器械产品出口销售证明	工艺流程图.pdf	已上传

请确认医疗器械产品出口销售证明相关申请是否与医疗器械生产许可证、注册证相关内容（含产品名称、规格型号、注册证编号等）一致。

申报 返回

最后点击“确定”完成提交。

在线办理 × 在线办理流程 × 在办申请 ×

技术咨询电话: (028) 86956301

1 申报信息
2 办理情形
3 填报材料
4 信息确认
5 完成

 申报成功!

您的申请信息已上报，请耐心等待审批结果！详情请进入“在办申请”菜单查看。

十、在办申请菜单

在办申请菜单中可查看所有未办结的办件信息。

The screenshot shows a list of five applications. The columns include: 序号 (Index), 受理号 (Acceptance Number), 核对码 (Verification Code), 申报事项 (Application Item), 受理机构 (Handling Agency), 产品名称 (Product Name), 提交时间 (Submission Time), 申请状态 (Application Status), and 操作 (Operations). The '核对码' column is highlighted with a red border.

序号	受理号	核对码	申报事项	受理机构	产品名称	提交时间	申请状态	操作
1	--	5MNJD5BO	药品生产许可登记事项变更	四川省药品监督管理局	--	2025-03-22	待受理	<input type="radio"/> 详情 <input type="radio"/> 撤回
2	--	Y9257J8U	药品生产许可证许可变更	四川省药品监督管理局	--	2025-03-21	起草	<input type="radio"/> 详情 <input checked="" type="radio"/> 修改 <input type="radio"/> 删除
3	--	BBV0IWQI	药品生产许可重新发证	四川省药品监督管理局	--	2025-03-21	起草	<input type="radio"/> 详情 <input type="radio"/> 修改 <input type="radio"/> 删除
4	--	O355WK74	药品生产许可证许可变更	四川省药品监督管理局	--	2025-03-20	起草	<input type="radio"/> 详情 <input type="radio"/> 修改 <input type="radio"/> 删除
5	--	GHIE77FN	药品生产许可重新发证	四川省药品监督管理局	--	2025-03-20	起草	<input type="radio"/> 详情 <input type="radio"/> 修改 <input type="radio"/> 删除

1. 核对码

每一个办件对应一个核对码，在办件过程中有疑问可向技术人员或审批人员提供核对码，以便快速解决问题。

2. 申请状态

- ① **待受理:** 办件提交还未受理，此时若发现填报信息还需要完善，可以点击“撤回”直接撤件，然后点击“修改”修改申报信息。
- ② **补正材料/补充材料:** 审批人员受理时发现申报材料有误，需要修改会向企业发起补正。点击“补正材料”即可查看需要补正的材料。

The screenshot shows the same list of applications as the previous page. The '操作' (Operations) column includes buttons for '详情' (Details), '修改' (Modify), and '删除' (Delete). For the second application (Y9257J8U), there is an additional button labeled '补正材料' (Rectify Materials) with a checked checkbox next to it.

序号	受理号	核对码	申报事项	受理机构	产品名称	提交时间	申请状态	操作
1	--	5MNJD5BO	药品生产许可登记事项变更	四川省药品监督管理局	--	2025-03-22	补正材料	<input type="radio"/> 详情 <input checked="" type="checkbox"/> 补正材料 <input type="radio"/> 申请退回
2	--	Y9257J8U	药品生产许可证许可变更	四川省药品监督管理局	--	2025-03-21	起草	<input type="radio"/> 详情 <input type="radio"/> 修改 <input type="radio"/> 删除
3	--	BBV0IWQI	药品生产许可重新发证	四川省药品监督管理局	--	2025-03-21	起草	<input type="radio"/> 详情 <input type="radio"/> 修改 <input type="radio"/> 删除
4	--	O355WK74	药品生产许可证许可变更	四川省药品监督管理局	--	2025-03-20	起草	<input type="radio"/> 详情 <input type="radio"/> 修改 <input type="radio"/> 删除
5	--	GHIE77FN	药品生产许可重新发证	四川省药品监督管理局	--	2025-03-20	起草	<input type="radio"/> 详情 <input type="radio"/> 修改 <input type="radio"/> 删除

需要上传完材料目录里所有材料后才能提交补正。如果申请表需要补正，先点击“编辑”修改申请表，然后下载并上传。**(注：补正时不允许删除已上传的附件)**

请根据补正意见准备好相关材料后，按原受理途径提交。

序号	受理号	申请状态	操作
1	510000-20250322-004708	授权委托书 归档资料目录 药品生产许可证登记变更申请表	测试.pdf 测试.pdf 药品生产许可证登记变更申请表.pdf 测试.pdf 附件上传 附件上传 编辑 下载申办书 附件上传 编辑 下载申办书 附件上传
2		文书名称	文件 操作
3		一次性告知书	一次性告知书.pdf 编辑 下载
4			
5			

补正意见：3wefe
补正反馈：请输入内容

[提交](#) [取消](#)

③ 在办：提交的办件已受理，正在进行后续审批环节。

序号	受理号	核对码	申报事项	受理机构	产品名称	提交时间	申请状态	操作
1	510000-20250322-004708	5MNJDSBO	药品生产许可登记事项变更	四川省药品监督管理局	--	2025-03-22	在办	详情 修改 删除
2	--	Y92S7J8U	药品生产许可证许可变更	四川省药品监督管理局	--	2025-03-21	起草	详情 修改 删除
3	--	BBV0JWQI	药品生产许可重新发证	四川省药品监督管理局	--	2025-03-21	起草	详情 修改 删除
4	--	O3SSWK74	药品生产许可证许可变更	四川省药品监督管理局	--	2025-03-20	起草	详情 修改 删除
5	--	GHIE77FN	药品生产许可重新发证	四川省药品监督管理局	--	2025-03-20	起草	详情 修改 删除

④ 申请撤回：受理后的办件撤回，需要经过审批人员批准后才可成功撤件。点击操作栏的“申请撤回”，填写撤件原因并上传附件，点击提交。当申请状态显示“申请撤回”时，说明当前办件已提交撤回申请，正在等待审批人员审核。

序号	受理号	核对码	申报事项	受理机构	产品名称	提交时间	申请状态	操作
1	510000-20250322-004708	5MNJDSBO	药品生产许可登记事项变更	四川省药品监督管理局	--	2025-03-22	在办	详情 申请撤回
2	--	Y92S7J8U	药品生产许可证许可变更	四川省药品监督管理局	--	2025-03-21	起草	详情 修改 删除
3	--	BBV0JWQI	药品生产许可重新发证	四川省药品监督管理局	--	2025-03-21	起草	详情 修改 删除
4	--	O3SSWK74	药品生产许可证许可变更	四川省药品监督管理局	--	2025-03-20	起草	详情 修改 删除
5	--	GHIE77FN	药品生产许可重新发证	四川省药品监督管理局	--	2025-03-20	起草	详情 修改 删除

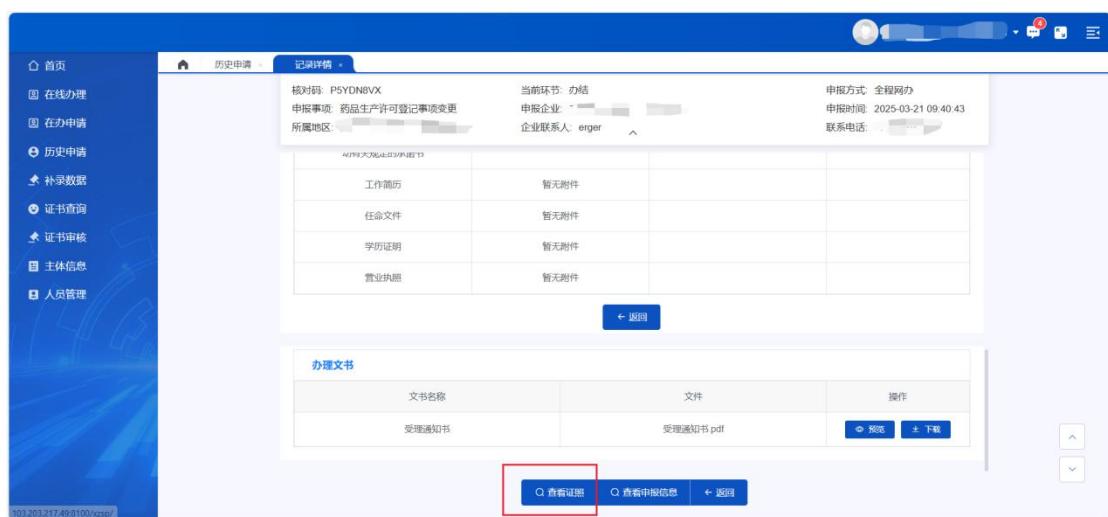


十一、历史申请菜单

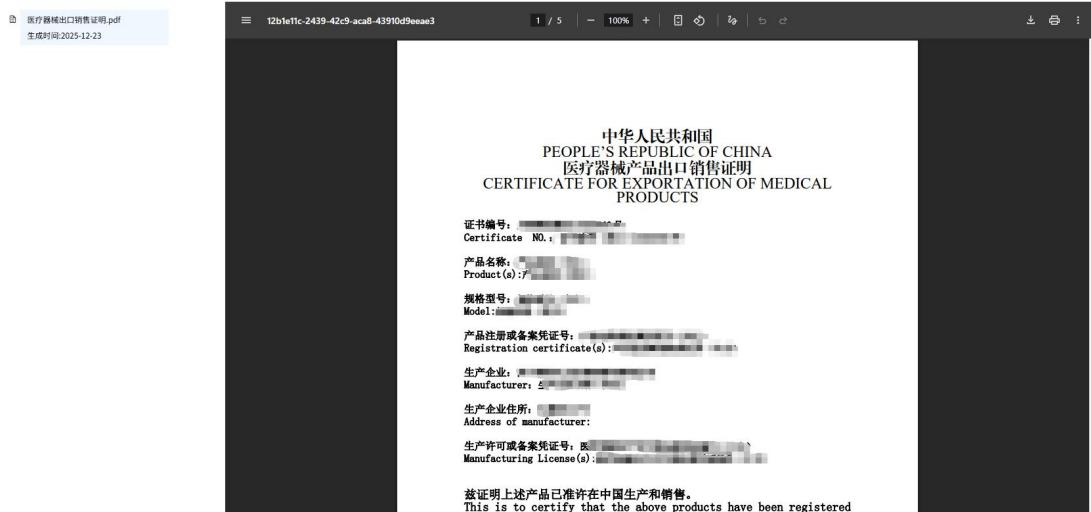
此菜单用于存放办结和受理后撤回的办件。点击复制数据即可生成一条与所选办件相同的申报数据，点击在办申请即可查看复制出来的新办件，此时**新办件对应新的核对码**。点击“详情”可查看填写的申报信息及上传的附件材料。



申请状态为“办结”的办件，点击“详情”，进入详情页。点击详情页最下方“查看证照”即可获取电子证照。



签章



十二、人员管理菜单

人员管理菜单中可维护申请表中需要选择的人员信息。