MDR欧代+欧代注册+技术文件

产品名称	MDR欧代+欧代注册+技术文件
公司名称	上海欧淘检测技术服务有限公司
价格	15000.00/1款
规格参数	
公司地址	上海市普陀区宁夏路201号10楼H室
联系电话	021-51078336 15001763451

产品详情

什么是欧代 ？为什么叫欧代注册，

欧盟进口商表是什么？欧代怎么定义？欧代有什么用呢，欧代的职责有哪些欧盟授权代表定义：欧盟授权代表(European Authorized Representative)是指由位于欧洲经济区EEA(包括EU与EFTA)境外的制造商明确指定的一个自然人或法人。该自然人或法人可代表EEA境外的制造商履行欧盟相关的指令和法律对该制造商所要求的特定的职责。欧盟授权代表的职责1）欧盟境外的制造商委任一个设立于(establishedin)欧盟＋EFTA共30个成员国境内的欧盟授权代表/欧盟代表(欧盟授权代理) (Authorized Representative)，专门代表欧盟境外的制造商与欧洲30国的政府和机构打交道。2）从欧盟境外进口的加贴CE标志的产品的包装

、标签和使用说明书等上面，必须清楚地印上制造商的欧盟授权代表/欧盟代表(欧盟授权代理)的名称、地址3）“ 技术文件 ”必须保存于欧盟授权代表/欧盟代表(欧盟授权代理)处，欧盟授权代表/欧盟代表(欧盟授权代理)处必须保存的、所有加贴CE标志的产品的“ 技术文件 ”(TechnicalFiles)。根据欧盟法律，确保能随时及时地提供给欧盟境内CE监督机关检核。在一批产品投入市场之后，其技术文件应在欧盟授权代表/欧盟代表(欧盟授权代理)处保留至少5年。4）建立“ 事故防范监督系统 ”，欧盟境外的制造商必须在欧盟境内建立一套有效的“ 事故防范监督系统 ”，通过其欧盟授权代表/欧盟代表(欧盟授权代理) 对产品的事故报告、通告、召回等等提供协助。5）欧盟授权代表还可以应制造商的委托为其进行欧盟主管当局的器械注册申请；6）欧盟授权代表还可以应制造商的委托为其申请自由销售证书。

上海欧淘检测技术服务有限公司主营业务：

1， 欧盟CE认证，欧盟医疗器械授权代表

2， EAC认证、GOST认证、俄罗斯授权代表、俄罗斯医疗器械注册（注：俄罗斯医疗注册新法规将于2021年1月1日执行