

什么是欧代？欧代注册怎么申请？申请欧代注册需要什么资料

产品名称	什么是欧代？欧代注册怎么申请？申请欧代注册需要什么资料
公司名称	全球法规注册CRO-国瑞IVDEAR
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	光明区邦凯科技园
联系电话	13929216670 13929216670

产品详情

什么是欧代？

什么是欧代

欧代即欧盟授权代表，也可以叫欧洲代表。

欧盟法规要求及欧盟授权代表作用

- 1、按照欧盟法规要求，申请CE认证时必须要有欧代协议才能申请CE的；
- 2、按照欧盟法规要求，获得CE认证后，产品包装上要求打上CE logo 同时也要打上欧代的公司名字和地址，这样CE是代表产品通过安全认证，欧代是可追溯性的，客户、海关或者欧盟政府有什么问题，可以直接联系欧代，进行沟通处理；
- 3、企业申请CE认证的时候，根据指令要求，这些产品必须要做一套完整的英文技术文件（TCF），技术文件涵盖风险分析、基本要求检查；
- 4、从欧盟境外进口的加贴CE标志的产品包装、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)(EC-Representative)的名称、地址；
- 5、“技术文件”必须保存zui新的、所有加贴CE标志的产品的“技术文件”(Technical Files)于欧盟授权代表/欧盟代表(欧盟授权代理)处。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zui后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；

- 6、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)对产品的事事故报告、通告、召回等提供协助；
- 7、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；
- 8、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明。

欧代流程

- 1、提供产品CE证书及报告
- 2、填写申请表
- 3、签订合同（付款）
- 4、回签欧代信息

周期

3-5个工作日