

# 医疗器械口罩/试剂盒/手套/防护服产品自由销售证书办理

产品名称	医疗器械口罩/试剂盒/手套/防护服产品自由销售证书办理
公司名称	国瑞中安集团-法规服务CRO
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	深圳市光明区光源五路宝新科技园一期2#一层
联系电话	18123723986 18123723986

## 产品详情

1. 目前可以签发医疗器械产品自由销售证书的主要机构有哪些？

目前主要的有英国、荷兰、德国等国家的药监局。

2. 申请国外主管当局的证书需要满足什么条件？

原则上应确保产品满足出具国/地区的法规要求，例如在欧盟高风险产品需要有CE证书，低风险产品必须先进行注册。

3. 这些国家证书的有效期和申请成功率如何？

序号

国家

有效期

申请成功率

1

英国

无限期

低风险只要在全球医疗器械数据库可查，高风险提供CE证书，基本都能申请到CFS证书。

2

荷兰

五年

3

德国

两年

要基于产品的说明书和预期用途进行判定，申请不到证书情况占一定比例。

#### 4. 这些国家签发证书对于目的国有什么要求吗？

目前来看，这些证书的目的国可以是全球范围内除了欧盟成员国之外的所有国家。因为欧盟成员国是出具证书国家同样的法规要求，因此不在出证范围。换句话说，你满足了申请自由销售证的条件，就已经满足在欧盟自由销售的条件了。

#### 5. 英国脱欧后，英国药监局签发的自由销售证书还有用吗？

要回答这个问题，我们需要弄明白这个自由销售证书的用途。自由销售证书是为了向第三方国家证明其打算采购的产品已经获得了在证书出具国的销售资格，满足了其所有的法规要求。从这个意义上讲，出具国的主管机构在国际上越权威，声望越高，其证书的效力也就越高。英国药监局目前在国际上是与美国FDA影响力旗鼓相当的国家主管机构，特别是借助其语言优势和法规完善性，英国药监局的证书效力和影响力不会因为脱欧有任何影响。

#### 6. 证书为什么需要做海牙认证或者使馆认证？

部分国家要求证书进行海牙认证或者使馆认证之后才能够在当地使用，这是为了确保文件的真实性而进行的动作。海牙认证的前提是需要目的国和签发国都是海牙公约国的成员才可以实施，必须由英国相关部门完成。例如英国签发的证书，英国是海牙公约国成员，因此只要目的国是海牙成员，例如阿根廷，即可进行海牙认证。如果目的国不是海牙公约国，例如沙特或者埃及，则需要进行使馆认证。使馆认证由目的国驻签发国的大使馆完成。