

欧盟授权代表服务范围包括哪些?欧代注册如何办理？

产品名称	欧盟授权代表服务范围包括哪些?欧代注册如何办理？
公司名称	国瑞中安集团-CRO服务机构
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	15816864648 15816864648

产品详情

欧盟授权代表服务范围包括哪些?欧代注册如何办理？

欧盟授权代表服务范围包括哪些？

- 1.审核医疗器械的产品名称，预期用途。
- 2.授权将其名称、地址等信息放在设备标签/说明书/包装上。
- 3.充当您与欧盟当局的主要联系人。
- 4.在市场上向当局注册您的1类风险设备。
- 5.协助准备并保存技术文件文档，在需要时提供给欧洲主管部门。
- 6.保护您的文档的机密性，它们仅被授权向主管当局展示。
- 7.通知会影响您的设备的医疗设备指令的更改和修改。

自2021年7月16日起，使用CE证书销售产品的卖家，必须确保具有位于欧盟的负责人，并上传欧盟境内授

权代表信息，否则将被视为违法，且将面临listing下架、禁止入仓、封号关店等风险。不仅是亚马逊，欧洲对各大跨境平台都提出了“欧代”的合规要求，目前为止，速卖通、eBay等平台的卖家也收到了平台发布的相关通知，内容均相差无几，都要求在7月16日之前必须完成欧代注册，否则将会面临一系列的处罚措施。国瑞质量第三方检测机构拥有欧代、美代、英代，可以帮助客户顺利入驻亚马逊平台。

什么是欧代？

欧代即欧盟授权代表，也可以叫欧洲代表。根据欧盟法律，CE认证属于强制性认证标志，因此，如果该产品尚未获得CE认证，并在欧盟市场上出售，将被视为非法行为。除此之外，还有一点也不容忽视：根据亚马逊要求，销售有CE认证标示的产品，必须有相应的“欧盟授权代表”，即欧代。

亚马逊欧洲站对CE认证标志及欧代信息至新要求插图

CE认证欧盟法规要求以及欧代的作用：

- 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的，这样的话CE是代表产品通过安全认证，欧代的话是可追溯性的，客户、海关或者欧盟政府有什么问题的话，可以直接联系欧代这边，欧代可以沟通处理，起到一个沟通左右，确保可追溯的
- 3、企业申请的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)(EC-Representative)的名称、地址。
- 5、“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)处必须保存至新的、所有加贴CE标志的产品的“技术文件”(Technical Files)。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。在至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)对产品的事故报告、通告、召回等等提供协助。
- 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。