

# 什么是欧盟授权代表（EC-REP）？

产品名称	什么是欧盟授权代表（EC-REP）？
公司名称	贝斯通检测技术（深圳）有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	深圳市宝安区松岗街道红星社区星际家园8-9栋8-1821（注册地址）
联系电话	17688901138 17688901138

## 产品详情

什么是欧盟授权代表？

“欧盟授权代表”是指在联盟内部建立的任何自然人或法人，已经接受并接受了位于联盟外部的制造商的书面授权，可以代表制造商就指定任务履行与制造商有关的义务法规。

谁需要欧盟授权代表？

根据上面的定义，我们可以想象，如果您在欧盟国家/地区，则不需要授权代表。如果您符合CE标记规定，那么您已经可以毫无问题地开展业务。

只有位于欧盟以外并希望在欧盟内部销售医疗设备的公司才需要任命授权代表作为其法定代表。

1.不需要欧盟授权代表的国家

更具体地说，这里是不需要授权代表在欧洲销售医疗设备的国家/地区列表。分三部分：

1) 欧盟：欧盟

2) EEA：欧洲经济区

3) EFTA：欧洲自由贸易协会

欧洲联盟

法国，德国，荷兰，比利时，卢森堡，意大利（（英国），丹麦，爱尔兰，希腊，葡萄牙，西班牙，奥

地利，瑞典，芬兰，匈牙利，波兰，斯洛文尼亚，斯洛伐克，捷克共和国，爱沙尼亚，立陶宛，拉脱维亚，马耳他，塞浦路斯，罗马尼亚，保加利亚，克罗地亚

欧洲经济区

挪威，冰岛，列支敦士登

欧洲自由贸易协定

瑞士

## 2.对欧盟授权代表的要求

授权代表将必须履行法规第11条第3款规定的任务。

首先，他必须以书面形式接受您的授权。

其次，他至少应代表相同的通用设备组。

因此，如果您有许多通用设备组，则可以选择许多授权代表。

延伸阅读：

所谓通用设备组，可以将其理解为相似的产品类别。如果您要出售轮椅，那么所有轮椅都属于通用组。但是，如果您出售心脏起搏器和骨科植入物，则这是两种不同的通用设备。

EC Rep临床研究产品

即使您目前暂时不在欧盟销售产品，也需要在该地区进行一些临床调查后立即任命一名授权代表。