

欧盟医疗器械自由销售证明怎么办理？

产品名称	欧盟医疗器械自由销售证明怎么办理？
公司名称	深圳市实测通技术服务有限公司
价格	1000.00/¥
规格参数	服务1:一次收费 服务2:包通过 服务3:包整改
公司地址	深圳市罗湖区翠竹街道翠宁社区太宁路145号二单元705
联系电话	17324413130 17324413130

产品详情

欧盟自由销售证明简介

欧盟，指欧盟的 25 个成员国组成的区域联盟。

自由销售证明，Certificate of Free

Sale，是指证明产品在特定地域满足相应的法规要求，可以自由销售的文件。

欧盟自由销售证明，指的是欧盟国家的主管当局出具的证明产品可以在特定区域自由销售的文件，是全球范围内的自由贸易证书，获得中东、非洲、南美、东南亚等国家和地区的广泛认可，更是很多国家进行官方注册时候强制要求必不可少的一项证件。

谁可以获得 CFS？目前欧洲所有的 CFS 只给位于其境内的公司颁发，这些公司可以是：

1/ 制造商；

2/ 欧盟代表；

3/ 贴牌厂商。因此中国的制造商要申请 CFS 证书，通常需要通过其欧盟授权代表来完成。

中国境内的企业，制造商和贸易商都可以申请 CFS。

中国制造商申请 CFS 的条件：

1/ 指定了欧盟授权代表，签署了书面协议；

2/产品有合法性的证明，这包括：

2.1/ 如果是 I 类的器械，完成了 MHRA 注册； 2.2/如果是 I*\\IIA\\IIB\\III 类器械，获得了公告机构证书。

注意：如果是 类以上产品，中国贸易商必须有自己企业的 CE 证书，而不能用制造商的 CE 证书去申请 CFS。

我司可供欧盟授权代表、欧盟注册MHRA注册、欧盟自由销售证书FSC、CE认证等 Q扣 2497/ O8185

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。

为了更好地保护欧盟的消费者和环境，欧盟的法律要求，为了实现产品的可追溯性，制造商投放到欧盟市场的加贴了 CE 标志的产品必须标有制造商的名称和联络地址；如果制造商来自欧洲经济区 EEA(包括EU 与 EFTA)以外的国家，其产品必须同时标有制造商和制造商的欧盟授权代表的名称和联络地址。

欧盟授权代表的职责包括：

1/ 作为制造商指定的授权代表，负责与欧盟范围内各个国家的医疗器械监管机构联系，处理医疗器械的事故、投诉、不良事件以及召回等工作；

2/ 保留制造商的 CE 技术文件，当监管机构提出问题时，进行联络制造商、回复和沟通；

3/ 受制造商的委托，在欧盟进行医疗器械产品注册；

4/ 受制造商的委托，申请欧盟颁发的自由销售证书。

1.1 欧盟授权代表准备资料

基本产品信息

产品名称 X X XXXXXXXX

费用构成

项目 服务内容 费用 输出 备注

欧盟授权代表

产品获得 CE 认证后，申请欧代

提交产品清单

签署欧代合同并支付款项

签署欧代协议

欧代协议生效（有效期：五年）

欧代协议 全套英文版

自由销售证书

签署 FSC 合同并支付款项

提交产品清单，填写目的国

将申请提交到国外药监局

审核发证

FSC 证书

英国药监局

MHRA