

# 新冠试剂盒欧盟CE注册详解

产品名称	新冠试剂盒欧盟CE注册详解
公司名称	肇庆斯捷检测技术服务有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	广东省肇庆市怀集县怀城街道登云路一巷97号
联系电话	17725727213 13128821929

## 产品详情

斯捷检测可供英国、荷兰和德国欧盟授权代表、欧盟注册、MHRA注册、欧盟自由销售证书FSC、欧盟CE认证、CE技术文件编写、CE第四版临床评估报告编写、MDR转版咨询服务

新冠试剂盒欧盟属于other类，对欧盟境外的医疗器械制造商来说，无论产品是哪个类别，都需要指定一个欧盟境内的授权代表，作为其在欧盟的一个法律实体。

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。

欧盟授权代表在产品流通在欧盟市场的过程中起到了至关重要的沟通、协调以及解决问题的作用。

在现如今这个信息发达的社会，很多制造商都知道欧盟授权代表的定义，以及欧盟授权代表主要承担了哪些职责。

那具体细节如何执行，有哪些特殊的要求等问题，可能很多医疗器械制造商并不是十分了解。我们参考了欧盟具体的指南文件，从几个问题中介绍一下法规的具体要求：

### 1. 哪些技术文档必须要发给欧盟授权代表处进行保存？

授权代表有义务保留国家主管部门掌握的某些信息，例如合格声明和技术文件（AIMDD附件2第6.1节；MDD附件II第6.1节，附件III第7.3节，附件IV第7节，附件V部分） 5.1，附件VI第5.1节，附件VII第2节；IVDD第9（7）和10（3）条）。

授权代表必须能够提供市场监督机构为进行市场监督而可能需要的所有文件和信息（第765/2008 / EC号条例第19条）。

当局根据转换指令或根据第765/2008/EC号条例的国家立法提出任何信息请求。因此，关于这种请求或“命令”的合法性与否的任何问题都是由国家法院决定的。

该信息可以与授权代表一起存储，授权代表应被授权将信息直接分发给当局。在这种情况下，合同应包括制造商的义务，以保持信息始终更新。

如果制造商选择不向授权代表存储信息，他应向授权代表提供市场监督机构在接收到授权代表转发的请求后可能需要的所有文件和信息，以便进行市场监督。制造商、授权代表应该可以访问所有文档和信息。

在这种情况下，合同必须确保制造商及时向授权代表提供所要求的信息，并且应包括制造商的义务，以随时向授权代表通报任何变更。授权代表如果后者未向他提供获取必要信息的权利，则应撤销与制造商的合同。

很多客户不愿意把产品技术文档交给欧代，或者会提供部分的产品技术文档，按照欧盟针对欧盟授权代表的指南文件MEDDEV2.5-10要求，欧代必须要保留至少以下的文件：

- i) Declaration of conformity,
- ii) Copy of the label, packaging and instructions for use (in all languages requested by the countries where the device is marketed),
- iii) Notified Body certification (where relevant),
- iv) Post market surveillance process and data, vigilance reports and complaints, processes and data
- v) Technical documentation relevant to market surveillance investigation being undertaken by the Member State,
- vi) Relevant clinical data / notification,
- vii) Details of any distributors / suppliers putting the CE marked devices on the market,
- viii) Incident reports and corrective actions taken.

2. 产品出口到欧盟前，欧代是否必须要把制造商的信息和产品的信息向所在国卫生部注册？

按照欧盟93/42/EEC MDD的要求第14条的要求，I类的产品在出口到欧盟前必须要由其欧盟授权代表向其所在国卫生部进行通报/注册。但是像德国，除了MDD指令外德国也有单独的德国医疗器械法规MPG，MPG要求德国的欧盟授权代表要将所有类别医疗器械的信息在次出口到欧盟前向其主管当局进行通报注册。

所以，选择不同的国家的欧盟授权代表也会造成要求的不同，例如选择英国欧盟授权代表的话，I类产品必须在MHRA进行注册，IIA, IIB, III类产品无法进行注册。选择德国欧盟授权代表的话，所有类别产品都必须在出口到欧盟前向DIMDI注册。

### 3. 是否可以选择不多个欧盟授权代表？

按照欧盟授权代表的指南文件MEDDEV2.5-10要求，一个公司可以有多个授权代表，但是同一个产品有且只能选择一个欧盟授权代表。

很多制造商对这块的要求不是很明确，管理上也不精细，很随意的就指定一个欧盟授权代表，却不知这样回头会造成很大的隐患，如果产品将来在欧盟出现了事故，欧盟主管当局将不知道联系谁，会造成事故处理的不及时或严重滞后，也会给主管当局在处理事故时造成一个很不正规的印象。

4. 简言之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